

# 藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台說明會



## 【活動緣起】

自104年開始逐步發展我國藥政管理無紙化，建置藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)(以下簡稱本平台)並逐步與公文系統及繳費系統等系統進行整合，不僅有助審查效率提升，亦對後續展延變更之資料更新提供便利查詢平台及資料庫系統，並以一鍵送件及邁向全面無紙化為目標。

為擴大推廣藥品審查案件線上申請作業，自109年起藥品許可證之「展延案」、「自請註銷案」、「藥品上市後行政變更案」以及「多國多中心臨床試驗類」採全面線上申請，不予受理紙件送件。

另為與國際醫藥法規接軌並精進我國藥政管理，我國自107年成為ICH會員國後，加速推動藥品查驗登記以電子通用技術文件(electronic common technical document, eCTD)送件，並於109年11月公告eCTD驗證指引及109年12月公告eCTD送件指引，於本平台建置接受eCTD送件功能。

本次業者說明會旨在於為使國內業者熟悉本平台之使用，以及推動新功能擴充及自110年4月1日起(eCTD)送件平台測試計畫方案，以期我國藥品審查作業符合國際水準以及，達到效率化、一致化、透明化、品質化之目標，增進國人用藥安全及福利。因此，食品藥物管理署委託創源生物科技股份有限公司舉辦本次說明會，以利業者瞭解藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台操作相關細節。

【主辦單位】衛生福利部食品藥物管理署

【承辦單位】創源生物科技股份有限公司

【活動場次】110/04/16 (五) 13:30~16:30

【報名網址】

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfaQtPysiKMenPFUAX8dJ1sdI6Fb7dZepTSzrkE014JjuzZow/viewform>

【活動地點】台北國際會議中心(TICC) 102會議室

【平台網址】<https://e-sub.fda.gov.tw/dohclient>

【業者說明會投影片】

eCTD test run 操作流程：

<https://drive.google.com/file/d/1rybaxJNUvRza1lubqstrU2dAfnpY2yVi/view?usp=sharing>

Express操作流程：

<https://drive.google.com/file/d/1Axuol4DYHodd45kLad774xl7uF0VETmm/view?usp=sharing>

TFDA 報告：

<https://drive.google.com/file/d/1cGrS4qBagUZAFw2vSJpu8S1gSos59TTM/view?usp=sharing>

(如有需要請於活動前自行印製講義，當日不提供實體講義)

## 04/16 (五) 議程

時 間	議 程	主 講 人
13:30-14:00	報 到	
14:00-14:05	長官致詞	食品藥物管理署
14:05-14:50	eCTD test run 及操作流程	創源生物科技股份有限公司
14:50-15:00	中 場 休 息	
15:00-15:40	5 月 份 ExPRESS 功 能 擴 充 項 目 操 作 流 程	創源生物科技股份有限公司
15:40-16:00	ExPRESS 現況及未來規劃	食品藥物管理署
16:00-16:30	綜 合 討 論	
16:30	賦 歸	

## 交通資訊

地址：110 台北市信義區信義路五段1號



※捷運：淡水信義線-台北101/世貿站 1號出口

※公車：

1. 選擇在「世貿中心(基隆路)」站下車

世貿中心 (基隆路)		
20	284	284直
292	611	650
935	1032	1551
1552	9009	南軟通動雙和線

世貿中心 (基隆路)		
20	37	284
284直	611	650
935	1032	1503
1551	1552	2025
9001	9009	南軟通動雙和線

2. 選擇在「捷運台北101/世貿站(信義)」站下車。

捷運台北101 / 世貿站 ( 信義 )

207            797            信義幹線

信義新幹線   藍5            藍5區

※ 您於本次活動所留存之個人資料僅供公司會於此次活動中做為通知聯繫及登錄之用途，不另做它用。本公司將遵守個人資料保護法之相關規定，善盡個人資料檔案安全維護之責任。

※ 聯絡窗口：創源生物科技股份有限公司 陳曉琪 / 廖啟翔

TEL : +886 2 2795 1777 分機3029 或3015

E-mail : [vickychen2@gga.asia](mailto:vickychen2@gga.asia) / [ericliao@gga.asia](mailto:ericliao@gga.asia) 。