

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。

本次業者說明會旨在於為使國內業者熟悉本平台之使用，eCTD送件平台測試計畫目前執行情形、藥品查驗登記使用eCTD送件、上市後變更審查、臨床試驗申請之系統操作流程細節及未來擴充功能與方向，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】110/10/29 (五) 13:30~16:00

【報名網址】<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScZZ5IN-f0fvei0wRBISVBLdhZNkfNTrESFA2oOuayIuaIs0A/viewform>

【活動地點】張榮發基金會國際會議中心 1001會議廳

(本說明會亦採同步線上視訊，會議連結將於報名後提供)

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

【業者說明會投影片】

Express操作流程：

<https://docs.google.com/presentation/d/1xUaf7Ttisu6KWDmXU6MvkU9E1jZR3Oz/edit#slide=id.p1>

TFDA 報告：

<https://docs.google.com/presentation/d/1SSkozKbswzqQ1ZzHDHIZ6UihjLMmYgmz/edit#slide=id.p1>

(如有需要請於活動前自行印製講義，當日不提供實體講義)

10/29 (五) 議程

時 間	議 程	主 講 人
13:00~13:30	報 到	
13:30-13:35	長官致詞	食品藥物管理署
13:35-14:15	ExPress現況及未來規劃	食品藥物管理署
14:15-15:00	eCTD申請操作流程	創源生物科技股份有限公司
15:00-15:30	ExPRESS 功能擴充項目操作流程	創源生物科技股份有限公司
15:30-16:00	綜 合 討 論	
16:00	賦 歸	

