

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。

本次業者說明會為本年度第4場說明會，較前次說明會內容新增「取號流程異動調整」、「臨床試驗複合性案件申請」、「許可證展延、上市後變更使用eCTD送件申請」內容，鼓勵尚未參加先前說明會及有興趣之業者報名本次說明會，以利熟悉本平台之使用。

【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】110/11/19 (五) 13:30~16:30

【報名網址】

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSc4E32Nx4W41ud1utk7jiuN1CxNIIbyypCew7Wmt4q8sTNO3A/viewform>

【活動地點】集思北科大會議中心 感恩廳

【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/1yOL50n1FyOJyhgMXaNRMNbXQWymVf1Bc/edit?usp=sharing&ouid=116136117568782422926&rtpof=true&sd=true>

TFDA 報告：

https://docs.google.com/presentation/d/1n9qSMifuTqDiZG67yyFf8YUG_hXwGZYJ/edit?usp=sharing&ouid=116136117568782422926&rtpof=true&sd=true

(如有需要請於活動前自行印製講義，當日不提供實體講義)

11/19 (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
14:05-14:45	ExPress現況及未來規劃	食品藥物管理署
14:45-15:30	ExPRESS 功能擴充項目操作流程	創源生物科技股份有限公司
15:30~15:40	中場休息	
15:40-16:00	eCTD申請操作流程	創源生物科技股份有限公司
16:00-16:30	綜合討論	
16:30	賦 歸	

交通資訊

地址：106台北市大安區忠孝東路三段1號(億光大樓)



- ※ 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3081 或3015
E-mail : vickychen2@gga.asia / ericliao@gga.asia 。