藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台說明會(三)

【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，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」自109年起採全面線上申請，而「臨床試驗一般審查類型(含Fast Track快審類型)」亦於112年起採全面線上申請，不受理紙本送件。

本次業者說明會主題為「臨床試驗類案件申請」，就新增「藥品生體可用率及生體相等性(BA/BE)案件申請」、「體外比對試驗案件申請」、「臨床試驗新案、變更案」申請，以及系統新增功能「新版續傳軟體」、「群組送件」等操作流程細節進行說明，以利業者瞭解目前平台執行情形、線上案件申辦期程推動與未來規劃並提升業者線上申辦使用率，為此，食品藥物管理署委託多奇數位創意有限公司特辦理本次說明會。

【主辦單位】衛生福利部食品藥物管理署
【承辦單位】多奇數位創意有限公司
【活動場次】111/10/28 (五) 13:30~16:30
【報名網址】https://forms.office.com/r/H08NRdT9Wp
【活動地點】集思北科大會議中心－西格瑪廳
【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://reurl.cc/nOeQk8
TFDA 報告：
https://reurl.cc/LMRvva
(如有需要請於活動前自行印製講義，當日不提供實體講義)

10/28 (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 - 14：35	ExPRESS 現況及未來規劃	食品藥物管理署
14：35 - 15：20	ExPRESS 功能擴充項目	多奇數位創意有限公司
15：20 - 15：40	中場休息	
15：40 - 16：30	綜合討論	
16：30	賦歸	

交通資訊

地址：台北市忠孝東路3段1號 – 億光大樓 2 樓(197號旁邊)

※捷運：

- 【忠孝復興捷運站】1號出口：直走500公尺，約8分鐘抵達。
- 【忠孝新生捷運站】4號出口：往回走，往SOGO方向直走500公尺，約8分鐘抵達。

※公車：

- 正義郵局站 (走路約2分鐘)：1813支線、1815、212、232副、232正、262(含區間車)、299、605、919、忠孝新幹線 。

※ 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：多奇數位創意有限公司 張譽繻/王筱淞
TEL ：0809-015-898 轉 80 或 81
E-mail：una@miniasp.com / ellen@miniasp.com。