

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：邱仲宇

聯絡電話：(02)27877680

傳真：(02)26532072

電子郵件：a85291413@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國112年4月6日

發文字號：FDA藥字第1121403384號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：業者說明會議程 (A21020000I_1121403384_doc2_Attach1.pdf)

主旨：本署訂於112年4月14日(星期五)，假集思北科大會議中心
噶瑪廳舉辦「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台
(ExPRSS)業者說明會」，請貴會轉知所屬會員踴躍報名參
加。

說明：

- 一、為推動我國藥政管理電子化，提升我國藥品查驗登記管理效能，本署已建立「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」，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」已於109年全面線上申請。
- 二、為持續擴大推動線上送件之目標，規劃各階段全面線上申請項目如下：
 - (一)「臨床試驗類一般審查類型(含Fast Track快審類型)」自112年1月1日起採全面線上申請，不受理紙本送件。
 - (二)「藥品許可證上市後變更案」、「藥品查驗登記類函詢案」自112年9月1日起採全面線上申請，不受理紙本送

件。

- 三、本次業者說明會主題為「臨床試驗(IND)案件申請」、「臨床試驗變更(INDC)案件申請」、「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」、「銜接性試驗(BSE)案件申請」以及「續傳軟體」、「群組送件」等操作流程細節進行說明，另外亦整理「eCTD案件執行現況及常見缺失與注意事項」進行分享，以利業者瞭解目前平台執行情形、線上申辦期程推動與未來規劃並提升業者線上申辦使用率，特辦理旨揭說明會。
- 四、本次業者說明會採實體及線上同步辦理，檢附旨揭說明會議程如附件。
- 五、歡迎尚未使用及較少使用「藥品查驗登記線上申請作業平台(ExPRESS)」的業者踴躍報名參加。

正本：台灣醫藥品法規學會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣製藥工業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台灣醫學中心協會、台灣社區醫院協會、台灣臨床研究倫理審查學會、財團法人國家衛生研究院、中華民國區域醫院協會、台灣醫院協會

副本：

