

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109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11月16日

發文字號：FDA藥字第1121412792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_1121412792_doc2_Attach1.pdf)

主旨：本署訂於112年11月24日(星期五)，假集思北科大會議中心瑞特廳舉辦「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)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，本署已建置「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」自109年起採全面線上申請。
- 二、為進一步擴大藥品查驗登記類電子化送件項目，自112年起「臨床試驗一般審查類型(含Fast Track快審類型)」、「藥品許可證上市後變更案」、「藥品查驗登記類函詢案」採全面線上申請。
- 三、為持續推動藥品審查案件線上申請作業並提供更友善便捷的環境，本署於112年度進行平台改版，本次業者說明會主

題為「臨床試驗類案件申請」，就線上送件類型如「臨床試驗(新案、變更案、報告案)」、「銜接性試驗(BSE)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」等新版平台的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。

四、本次業者說明會採實體及線上同步辦理，檢附旨揭說明會議議程如附件。

五、歡迎尚未使用及較少使用「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」的業者踴躍報名參加。

正本：中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣醫藥品法規學會、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：

