

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。

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，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。

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「查驗登記類案件申請」，就線上送件類型如「新藥查驗登記(NDA)」、「學名藥查驗登記(ANDA)」、「原料藥查驗登記(API)」、「藥品許可證上市後變更(PAC)」、「藥品許可證展延(EXT)」、「藥品許可證自請註銷(DEL)」、「查驗登記及臨床試驗類函詢(CON)」等新版平台的線上申辦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。

【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】112/12/8 (五) 13:30~16:30

【報名網址】<https://forms.office.com/r/SRXzhieJKQ>

【活動地點】集思北科大會議中心 - 瑞特廳

【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/XmzZlj>

TFDA 報告：

<https://reurl.cc/Y0x4jx>

(如有需要請於活動前自行印製講義，當日不提供實體講義)

12/8 (五) 議程

時間	議程	主講人
13:30 - 14:00	報到、反詐騙短片宣導	
14:00 - 14:05	長官致詞	食品藥物管理署
14:05 - 14:15	ExPRESS 現況及未來規劃	食品藥物管理署
14:15 - 14:55	ExPRESS 系統功能操作	多奇數位創意有限公司
14:55 - 15:05	中場休息	
15:05 - 15:35	ExPRESS 系統功能操作	多奇數位創意有限公司
15:35 - 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 張譽縉/楊智淵

TEL：0809-015-898 轉 80 或 81

E-mail：una@miniasp.com / abe@miniasp.com。