

ExPress 業者說明會

食品藥物管理署 藥品組



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

報告大綱



ExPress 介紹



ExPress 歷年及現況

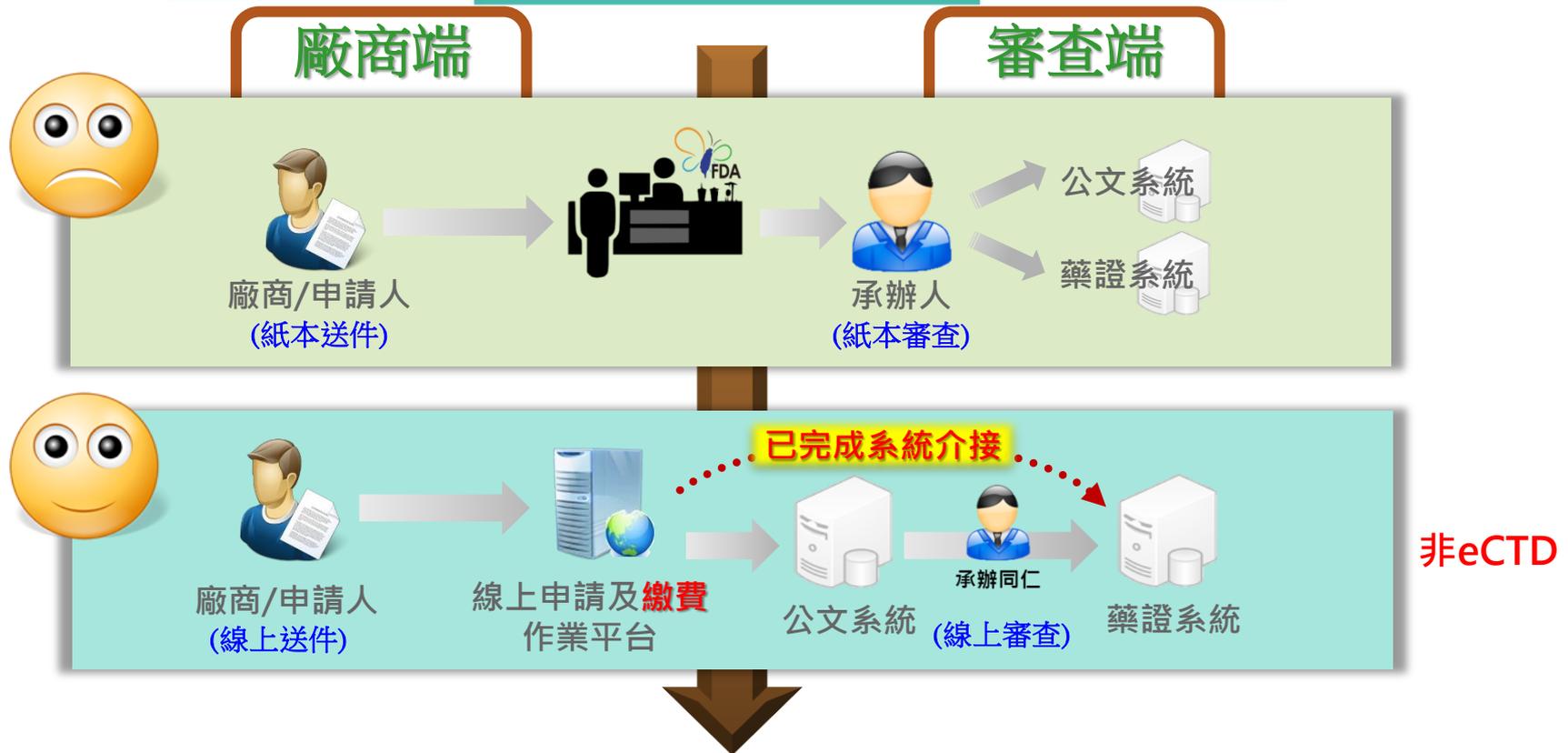


ExPress 未來規劃



常見Q &A

ExPress 建置緣由



為與國際接軌，加速藥品查驗登記審查作業及效能，同時促進製藥產業發展及響應節能減碳

101年公告「通用技術文件格式(CTD)」，且藥品查驗登記申請得以電子化文件(符合CTD格式)送件。

ExPress歷年規劃



落實無紙化



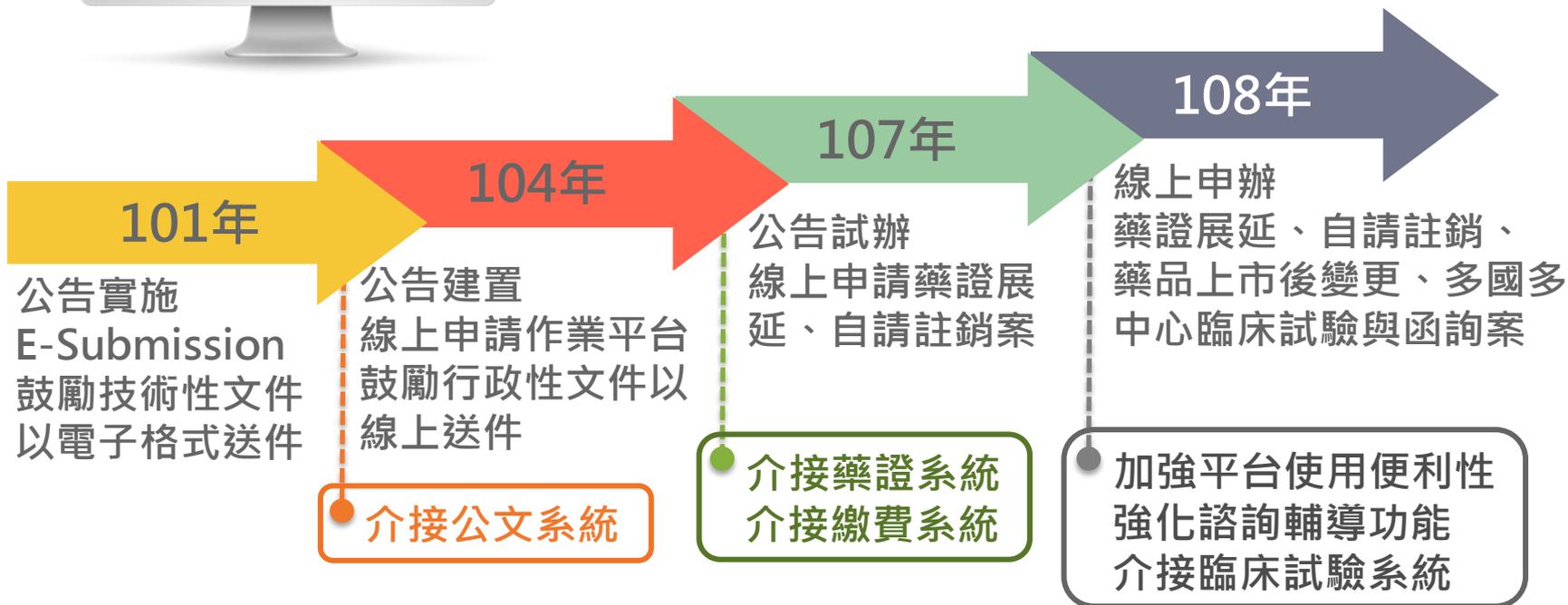
快速檢索資料



系統資料庫



加速審查效率



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

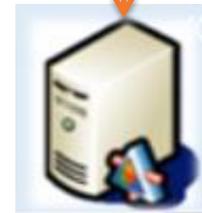
ExPress 架構



行政性資料
(國內要求)

E-Submission

- 許可證展延
- 許可證註銷案
- 上市後行政變更
- 臨床試驗、藥品查驗登記類函詢案



技術性文件資料
(M1~M5)

eCTD v3.2.2 / v4.0

- 查驗登記新案：
藥品(含生物藥品)、原料藥
- 技術性變更



E-Submission 期程規劃



108年6月6日 FDA藥字第1081405550號函：

- 108年7月1日起，新增「藥品查驗登記之函詢案」
- 109年1月1日起，藥品許可證之「展延案」、「自請註銷案」及

「藥品上市後行政變更案」採全面線上申請

「藥品上市後行政變更案」採全面線上申請項目如下列：

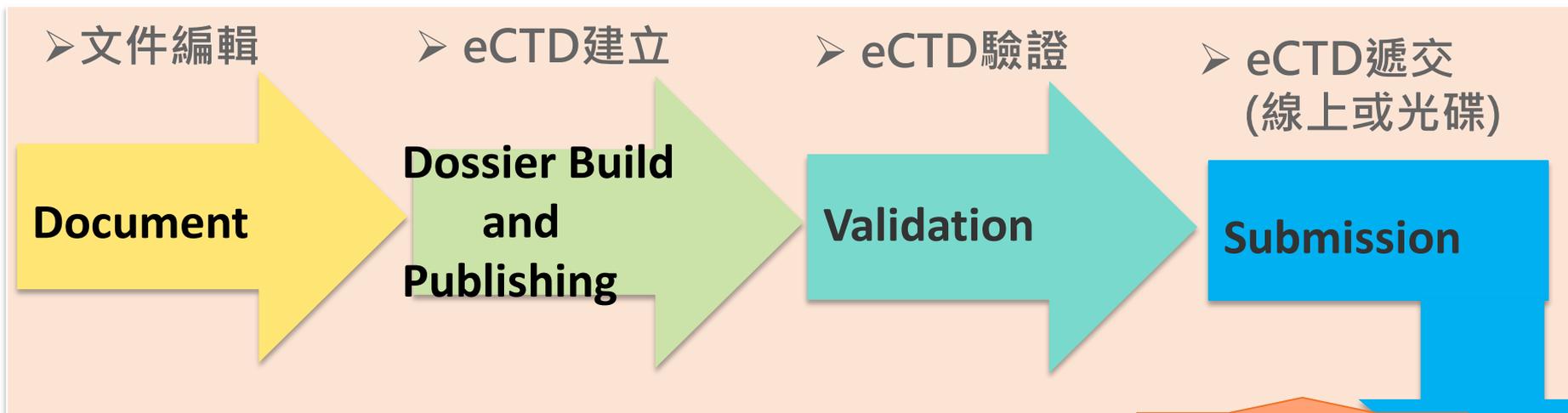
- 1、藥品中、英文品名變更登記
- 2、藥品藥商名稱變更登記(不涉及權利移轉者)
- 3、藥品藥商名稱變更登記(國外藥廠合併)
- 4、藥品代理權移轉登記
- 5、藥品製造廠名稱變更登記
- 6、藥品製造廠地址變更登記(門牌整編)
- 7、藥品製造廠公司地址變更登記
- 8、輸入藥品許可證遺失補發或污損換證

國際eCTD實行狀況

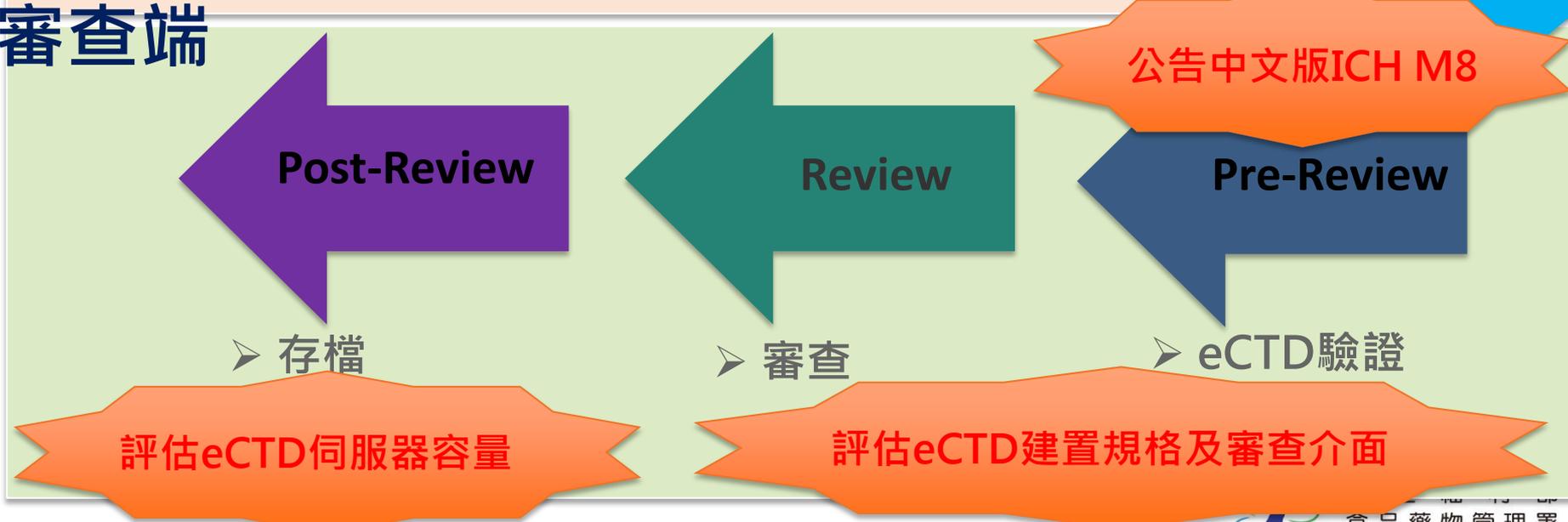
國家	eCTD實行狀況
美國	已開始實行
歐盟	已開始實行
泰國	已開始實行
加拿大	將於108年開始實行
澳洲	將於108年開始實行
中國	將於108年開始實行
新加坡	將於109年開始實行
台灣	將於110年開始實行

待補足之缺口

申請端



審查端



ExPress 未來規劃

107 (2018)	108 (2019)	109 (2020)	110 (2021)	000(0000)
------------	------------	------------	------------	-----------

E-Submission

107/1/1起
藥品許可證展延
案試辦

- 自請註銷案
- 上市後行政變更案

- 展延、自請註銷、上市後行政變更
- 7月起: 多國多中心臨床試驗新案、藥品查驗登記類函詢
- 9月起: 多國多中心臨床試驗變更案

- ✓ 行政資料
- ✓ 展延/變更

全面實施線上申請

eCTD

- 請委辦廠商蒐集ICH等國際法規及eCTD專章

- 委辦廠商評估現有及eCTD之差異
- 邀請各國主管機關採用之eCTD商用軟體業者報告
- 成立ExPress工作小組，邀集醫藥、資訊界代表溝通建置
- 公告 ICH M8中文版

- 建置符合ICH M8 eCTD 系統 (硬體及軟體)

eCTD試辦順序

1. 輸入新藥/生物藥品
2. 國產新藥
3. 學名藥

常見Q&A

藥品組

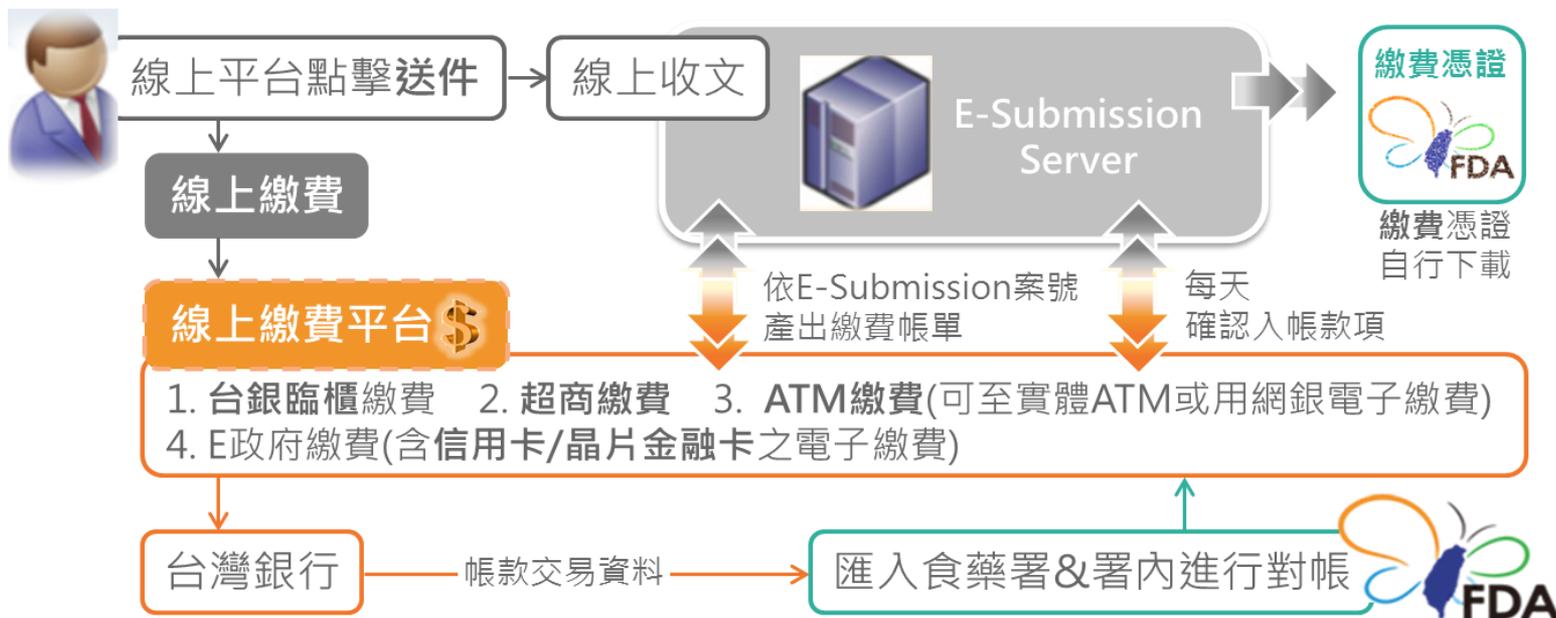


衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

常見Q&A-線上繳費(1)

Q：目前線上繳費流程？

A：整併繳費平台並開放線上刷卡及匯款等方式



*台銀臨櫃、ATM、E政府繳費入帳時間約需1~2天，超商繳費約需7天

*信用卡刷卡上限依個人額度而訂，金融卡上限為每筆200萬(單日300萬)

常見Q&A-線上繳費(2)

Q：目前合作之信用卡發卡銀行？

A：29家發卡銀行

<https://www.gsp.gov.tw/school/bank.htm>

兆豐國際商銀	國泰世華銀行	聯邦商業銀行	渣打國際商銀	遠東商銀	安泰商銀
新光商銀	陽信商銀	三信商銀	臺灣銀行	上海銀行	凱基商業銀行 股份有限公司
日盛商銀	元大商銀	華泰商銀	台中商銀	玉山銀行	永豐銀行
台北富邦銀行	台新商銀	星展(台灣)商 銀	第一商銀	華南銀行	土地銀行
合作金庫	彰化銀行	臺灣中小企業 銀行	澳盛銀行	台灣樂天信用 卡	

* 美國運通卡不提供繳納政府規費服務

常見Q&A-線上繳費(3)

Q：台灣銀行臨櫃繳費之支票抬頭為？

A：「限繳衛生福利部食品藥物管理署」

常見Q&A-線上繳費(4)

Q：可否持他行支票至台灣銀行臨櫃繳費？

A：可。(請業者多加留意支票到期日、交換入帳日等)。

常見Q&A-線上繳費(5)

Q：繳費帳號為虛擬帳號，能有固定帳號嗎？

A：由於虛擬帳號為目前政府線上繳費之趨勢，本國各種繳費平臺多以此形式，且本署亦介接國發會之E政府繳費平臺，目前必須配合國發會的政策。

常見Q&A-線上繳費(6)

Q：ATM繳費之手續費？超商繳費之手續費？

A：ATM手續費依各家銀行規定；超商手續費為每筆8元。

常見Q&A-申請案件流程(1)

Q：各公司工商憑證皆有管控，平臺送案須工商憑證，對申請方不方便，是否考慮以其他形式或其他憑證？

A：本平臺使用工商憑證作為電子簽章，乃因法律上效力與企業的實體印鑑效力相同，另在他國之線上平臺申請，亦使用憑證作電子簽章。同理為確保送案之文件為公司內部審核完畢之文件，目前維持使用工商憑證。

常見Q&A-申請案件流程(2)

Q：藥品變更登記申請書上還需蓋公司大小章嗎？

A：藥品變更登記申請書目前還是需要各公司確認校對無誤後蓋公司大小章再上傳平臺。

常見Q&A-申請案件流程(3)

Q：目前平臺對於法規上非必要檢附之文件，業者能需上傳空白文件始能繼續作業，未來是否可修改？

A：請以函詢案正式公文提出具體建議。

常見Q&A-申請案件流程(4)

Q：有些申請案需檢附資料為正本，該如何因應？

A：目前緩衝時期建議親持或郵寄，為因應未來線上平臺作業，針對此需求評估研擬法規修定。

常見Q&A-申請案件流程(5)

Q：案件聯絡人只有承辦人，希望加入其他聯絡人？

A：有關案件狀況由各公司自行管理，目前除了寄信給承辦人，亦同時寄信給管理員，未來將增加聯絡email帳號。

常見Q&A-申請案件流程(6)

Q：申請案何時成案？

A：為送件及審查流程順利，本平臺自7/1起將統一改為「送案並繳費後才成案」。

常見Q&A-申請案件流程(7)

Q：業者諮詢電話？

A：由於作業流程及問題種類眾多，建議業者在使用平臺若遇到問題，請先撥平臺客服專線(02)2522-1351#797，將先協助判定問題的屬性。

常見Q&A-未來規劃(1)

Q：有關線上申請之期程規劃？

A：

1. 108年7/1開放藥品查驗登記類函詢案申請
2. 109年1/1起，藥品許可證之「展延案」、「自請註銷案」及「藥品上市後行政變更案」採全面線上申請。

「藥品上市後行政變更案」採全面線上申請項目如下列：

- (1)藥品中、英文品名變更登記
- (2)藥品藥商名稱變更登記(不涉及權利移轉者)
- (3)藥品藥商名稱變更登記(國外藥廠合併)
- (4)藥品代理權移轉登記
- (5)藥品製造廠名稱變更登記
- (6)藥品製造廠地址變更登記(門牌整編)
- (7)藥品製造廠公司地址變更登記
- (8)輸入藥品許可證遺失補發或污損換證

常見Q&A-未來規劃(2)

Q：有關未來eCTD規劃？

A：

- 1.本署預計110年開始試辦eCTD，故已著手規劃建置系統及制定指引。
- 2.成立工作小組邀請公協會代表定期討論，工作小組會議記錄及相關資料公告於本署官網。
- 3.工作小組會議定期舉行，若有相關建議，歡迎透過公協會轉達。
- 4.有關eCTD試辦順序如下，請業者務必預做準備：
(1)輸入新藥/生物藥品；(2)國產新藥；(3)學名藥。

謝謝

.....



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration