

衛生福利部食品藥物管理署
藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(Express)
108 年度第 2 次工作小組會議紀錄

時間：108 年 5 月 21 日（星期二）下午 2 時 00 分

地點：食品藥物管理署國家生技園區 F327 會議室

主席：劉組長明勳

紀錄：簡妙如

出席者（敬稱略）：

中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)	林湘評、王俞方
台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)	戴天慈(黃蕙秦代)
中華民國西藥代理商商業同業公會(CAPA)	許紋樺
台北市西藥代理商商業同業公會(TPADA)	潘秀雲
台灣藥物臨床研究協會(TCRA)	黃雅慧
台灣製藥工業同業公會(TPMA)	張文榜
中華民國製藥發展協會(CPMDA)	陳燕瓏、李涵育(請假)、蔡慧玲(請假)
社團法人中華民國學名藥協會(TGPA)	吳炳賢
台北市電腦商業同業公會(TCA)	高天助
資策會數位轉型研究所	陳美莉(請假)
財團法人醫藥品查驗中心	黃庭筠、林鈺儒、涂英賢、 邱鈺庭、李明輝、謝瓊英

藥品組：

祁若鳳、吳明美、潘香櫻、黃琴曉、林意筑、張惠萍、黃玫甄、張連成、楊博文、林邦德、黃淑萍、黃麗臻、邱仲宇、簡妙如、張原溢、郭奕靚、李岳原、胡銘浩

壹、主席宣布開會（略）

貳、報告事項（詳如會議資料）

一、 各國 eCTD 現況-以美國、中國為例

二、 Express 現況及未來規劃

參、討論事項

一、針對 ExPress 現況及未來的建議

決議：

- (一) TFDA 為推動符合 ICH M8 eCTD 送件及審查系統，邀集公協會代表、資訊界代表及 CDE 成立「ExPress 工作小組」，定期召開工作小組會議，就法規、資訊及產業三個面向進行溝通討論。
- (二) 有關 eCTD 推動時程規劃，預計今年參考 ICH M8 基準公告符合國情之 eCTD 基準，並且年底完成評估 eCTD 系統建置規格，於 109 年開始建置 eCTD 系統。自 110 年開始，將依「輸入新藥/生物藥品」、「國產新藥」、「學名藥」順序施行 eCTD 送件，送件方式可包含線上申請或繳交符合 eCTD 格式之光碟。
- (三) 考量廠商軟硬體程度不一，為能順利推動 eCTD，請公協會代表轉知會員務必及早因應。廠商端需要基本功能包括文件編輯、eCTD 格式製作與驗證、文件管理等系統。
- (四) 另為了解廠商接洽 eCTD 相關資訊公司情形，鼓勵公協會轉知會員，踴躍於工作會議提出經驗分享。
- (五) 有關評估 eCTD 系統建置規格及伺服器容量，請 CDE 提供使用 eCTD 審查員帳號數及審查端需求，例如：介面及功能等。
- (六) 請台北市電腦商業同業公會代表協助轉知會員有關 eCTD 相關資訊，以鼓勵國內資訊廠商開發相關系統。

二、自 109 年起藥品許可證註銷、展延、上市後行政變更案及多國多中心臨床試驗案，將採全面線上申辦。

決議：

- (一) 考量藥品許可證註銷、展延等案件實施線上申請試辦方案已 2 年，

自 109 年 1 月 1 日起藥品許可證註銷、展延、上市後行政變更案及多國多中心臨床試驗案，將採全面線上申辦。

(二)線上申辦需使用工商憑證認證，以有效辨識申請者身分，確認案件申辦為公司所提出，避免申請案件或許可證資訊遭冒用竄改，對於傳輸資料亦可避免事後否認事實。

(三)有關繳費平台之多元性、線上申請平台之便利性，鼓勵廠商踴躍提出建議事項，本署將再行研議及開發相關功能。

肆、臨時動議：無

伍、散會：下午 16 時 00 分。