

# ExPress第2次 工作小組會議

## 藥品組



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

# 議程

---

- 一、主席致詞
- 二、各國eCTD現況(以美國、中國為例)
- 三、ExPress現況及未來規劃
- 五、綜合討論

## 各國eCTD現況(以美國、中國為例)

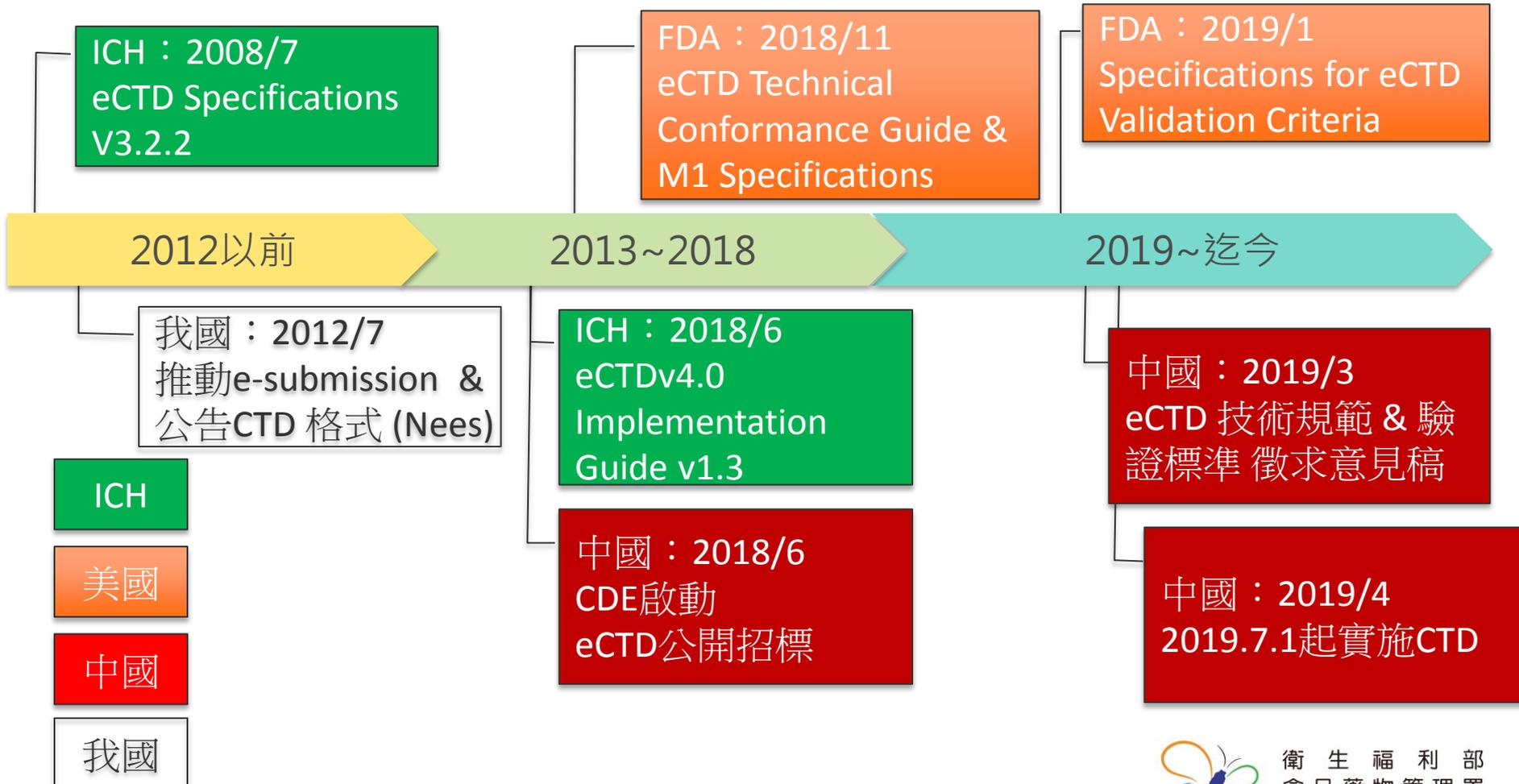
---

5/21/2019

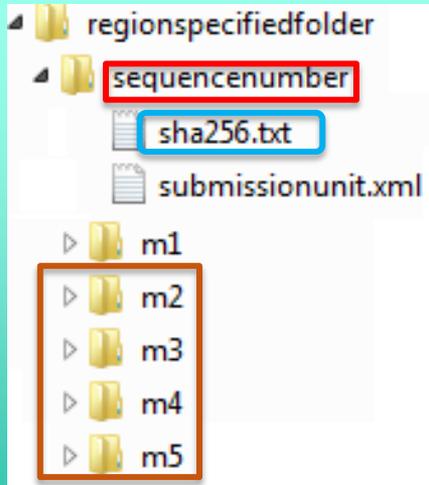


衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

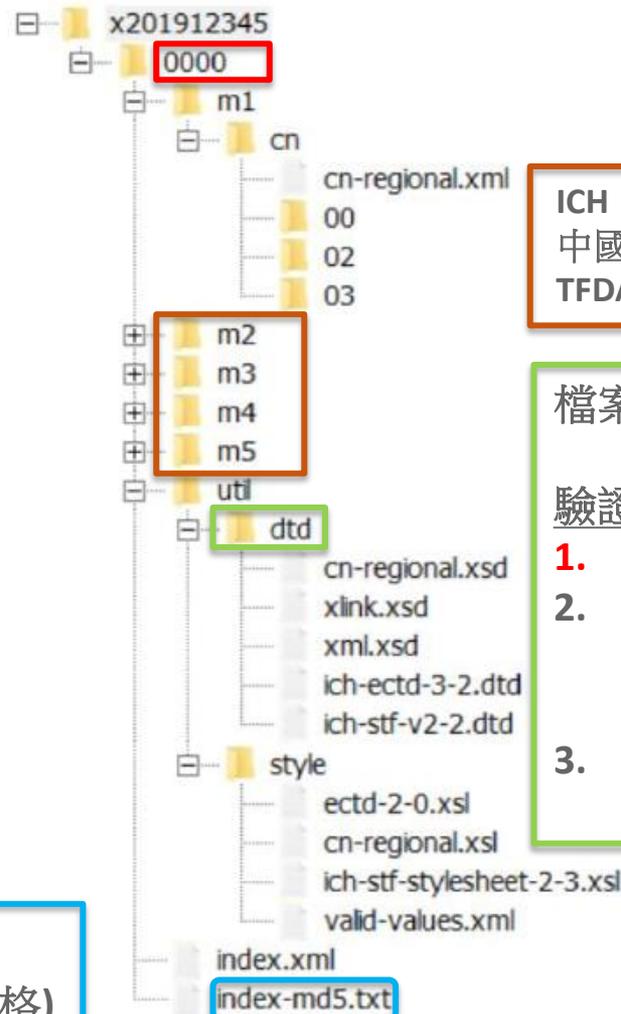
# FDA&中國eCTD 時程推動



# eCTD架構(以中國為例)



ICH M8 EWG 公布eCTD架構



ICH、FDA：使用eCTD4.0版本  
 中國：使用eCTD3.2.2版本  
 TFDA：使用2012公告CTD版本

檔案定義及描述的驗證：

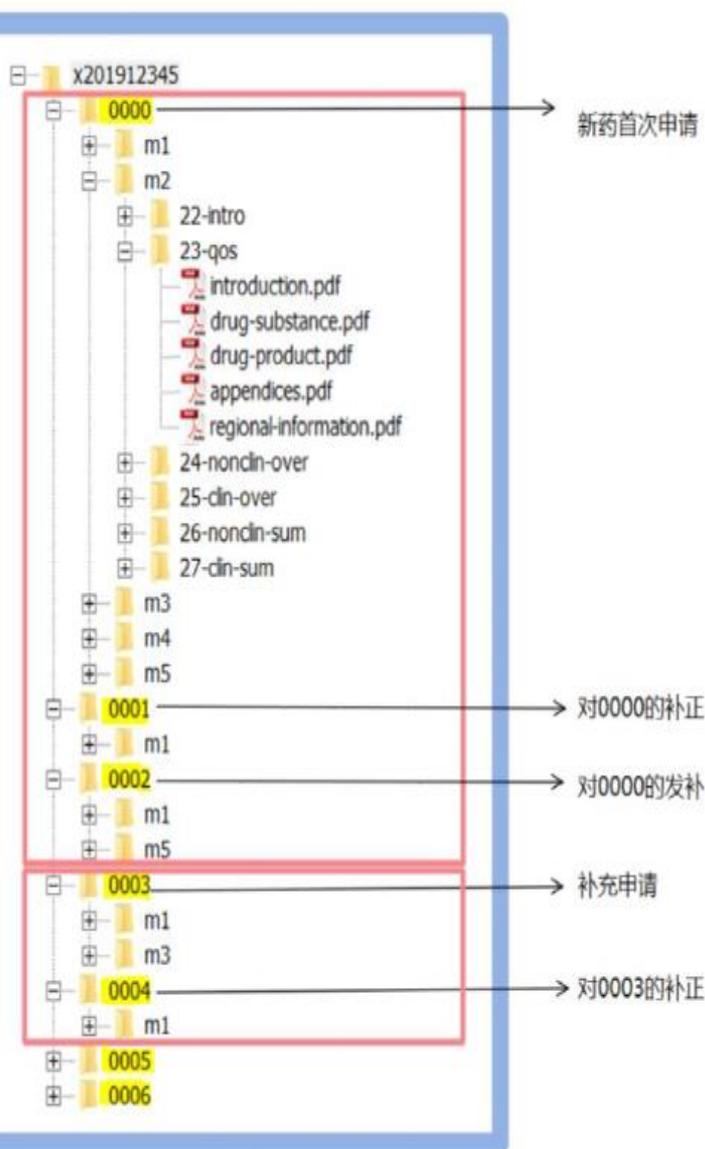
驗證報告

1. 錯誤：申請拒收
2. 警告：可在說明函中解釋，警告數量大於10條，申請拒收
3. 提示信息：對提交資料沒有影響

雜湊函數：  
 ICH使用SHA256(較嚴格)  
 中國&FDA使用MD5

中國公布eCTD架構

# 註冊行為類型



申請

註冊行為

序列

序列	相關序列	註冊行為類型	序列類型
0000	0000	首次申請	首次提交
0001	0000	首次申請	回復
0002	0000	首次申請	回復
0003	0003	補充申請	首次提交
0004	0003	補充申請	回復

➤ 檔案文件重複使用及交叉引用

中國：

1. 在同一「申請序列」引用
2. 不支援跨「申請序列」引用

FDA：

支援跨「申請序列」引用

# 紙本Baseline轉電子化

FDA

1. The cover letter should state that the submission contains only previously submitted content .
2. Not include any changes or updates to the application.
3. Resubmission of previously submitted content is neither necessary nor encouraged.

1. 基線提交的目的僅為格式轉換
2. 不應涉及任何已批准內容的變更
3. 至少包含M1及M3的資料

中國

# eCTD 提交類型跟生命週期

## Life Cycle

- ICH 規範
- V3.2.2 : New , Replace , Delete , Append
- V4.0 : **Active**, Replace and **Suspend** (previously New, Replace, Delete)

## FDA

- ICH eCTD V4.0 : Active, Replace and Suspend

## 中國

- 4個生命週期：新建、替換、刪除、增補
- **增補**僅適用於臨床試驗數據 STF (Study Tagging Files)

# 文件命名

## Naming Conventions

1. Folder and file names should be written in lower case only.
2. All file names should be unique within the folder.
3. All files should have one and only one file extension.
4. The file extension should be used to indicate the format of the file.

## Length

- ICH :
  1. Maximum document (i.e., file) name length: **64** (including file name extension)
  2. Maximum folder name length: **64**
  3. Maximum path length including first level folder: **180**
- FDA :
  - Per eCTD Guidance , when naming folders and files, the length of the entire path must not exceed **150 characters**. The character limit on the leaf title field is **512 characters**.
- 中國 :
  - 總路徑命名長度不得超過**180**字元、單一文件命名不得超過**64**字元

# 文件格式

- ICH M8 eCTD 公布適用文件檔案格式
  1. **PDF檔**：適用於審查文件
    - 文件大小不應超過500MB
    - 圖檔應使用JPEG檔
  2. **XML檔**：適用於eCTD架構、臨床研究數據定義文件
  3. **SVG檔**：支援XML，不得包含JavaScript
  4. **M2~M5 不應包含壓縮檔**
- **中國另外接受文件格式**
  1. **XPT檔**：適用於臨床研究數據文件
  2. **TXT檔**：適用於SAS程序文件

# eCTD提交方式

---

- 中國
  - 目前僅接受一次寫入型光碟(CD-R、DVD+R、DVD-R)
  - 不接受雙面DVD及設置密碼保護
- 美國
  - 使用portal以及gateway提交

謝謝

.....



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

# ExPress現況及未來規劃



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

# 報告大綱

---



ExPress 介紹

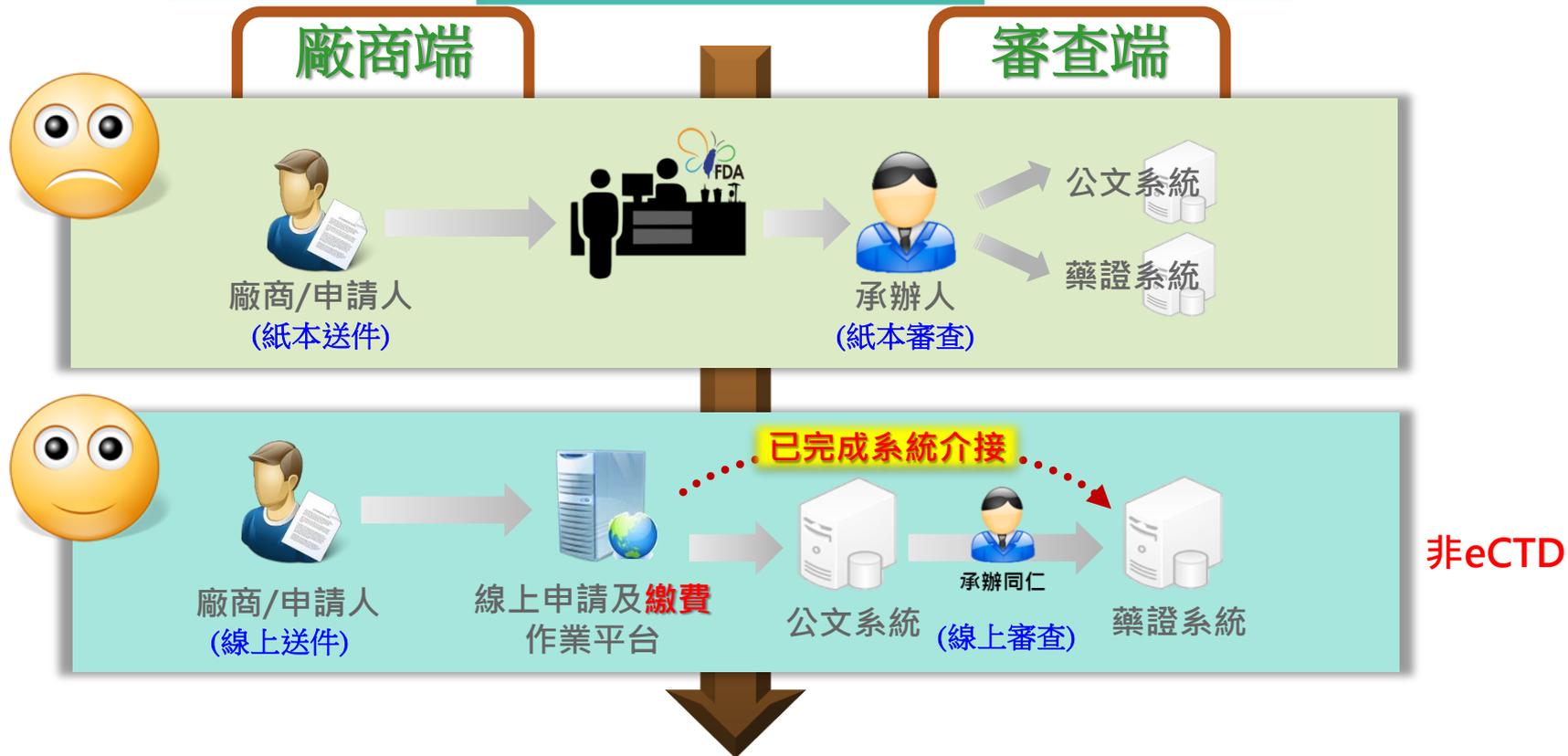


ExPress 歷年及現況



ExPress 未來規劃

# 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

2012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之效益與目標

## 加速審查流程，節省行政資源



- 審查人員可即時於線上查閱/審查案件資料及進度
- 文件電子化與案件進度提醒功能，加快審查效率，提升政府服務效能

## 快速檢索資料，完善藥品全生命週期



- 申請端與審查端皆可於線上快速檢索申請案資料
- 系統與各平台介接，及時提供審查結果，完善管理藥品生命週期

## 節能減碳與國際接軌



- 逐步規劃落實藥政管理電子化以及無紙化政策
- 與國際接軌，提供符合ICH eCTD規範之藥品查驗登記線上審查服務

# ExPress歷年規劃



落實無紙化



快速檢索資料



系統資料庫

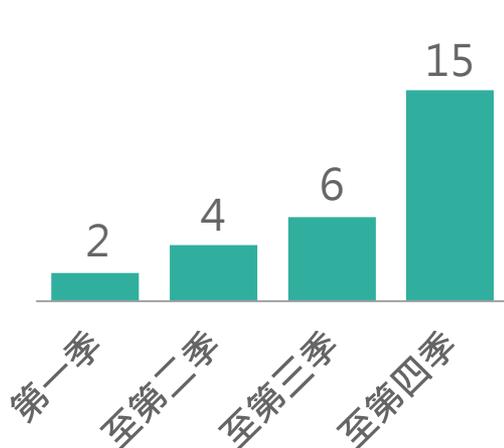


加速審查效率



# Express收案成果

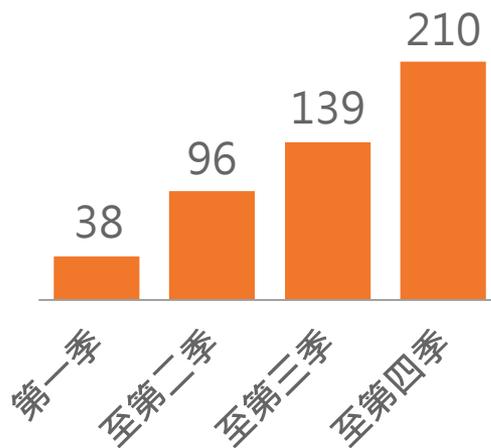
## 自請註銷案



### 107年度統計

- 平均辦理天數：7.1天  
- 紙本平均辦理天數13.1天
- 占總收案數：19.2%

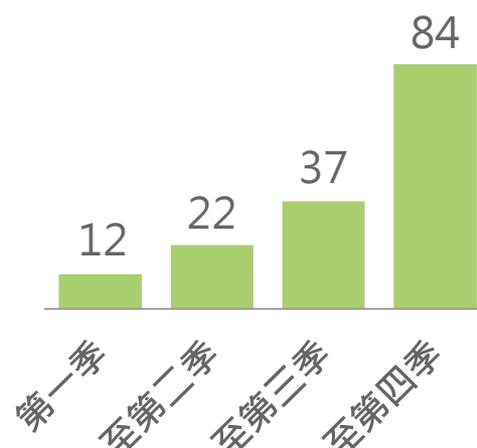
## 藥證展延案



### 107年度統計

- 平均辦理天數：13.4天  
- 紙本平均辦理天數35.1天
- 占總收案數：23.2%

## 上市後行政變更案



### 107年度統計

- 平均辦理天數：25.3天  
- 紙本平均辦理天數 61.3天
- 占總收案數：4.4%

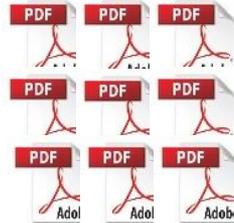
# Express 未來規劃

現況



使用者

申請資料  
線上或光碟等



審查員



Express

未來



使用者

申請資料  
線上或光碟等



審查員



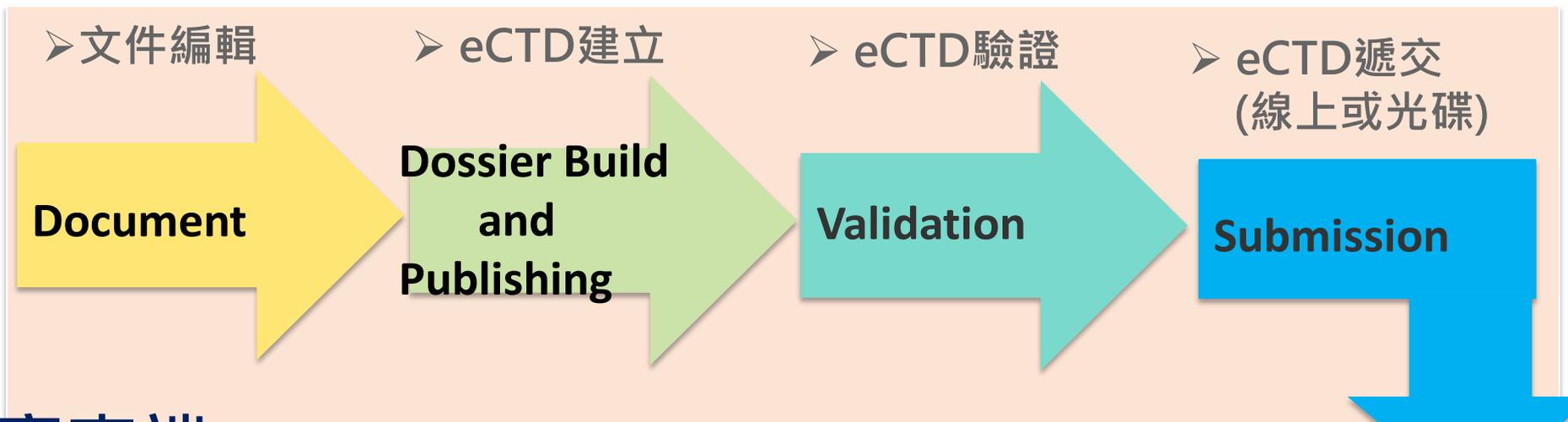
Express  
eCTD Viewer



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

# eCTD申請流程

## 申請端

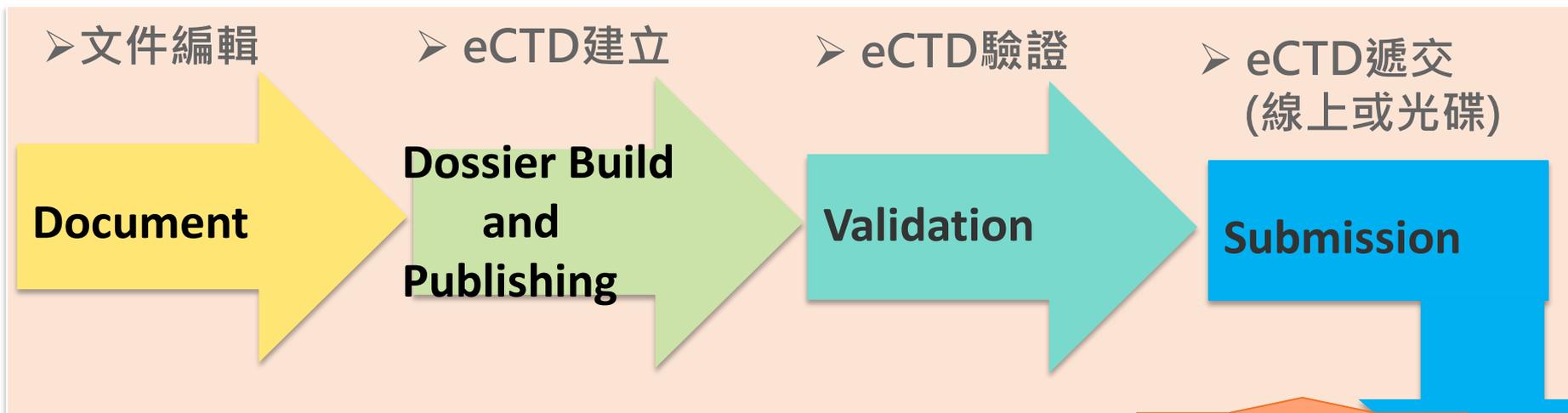


## 審查端

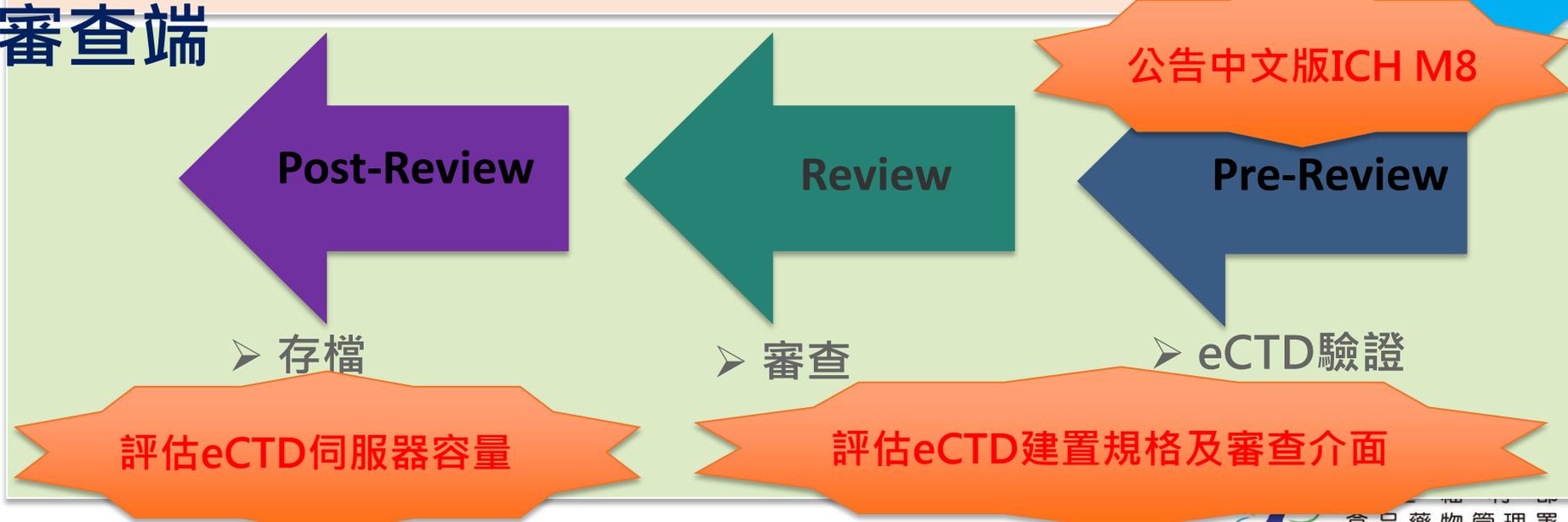


# 待補足之缺口

## 申請端



## 審查端



# 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2019年開始實行
澳洲	將於2019年開始實行
中國	將於2019年開始實行
新加坡	將於2020年開始實行
台灣	將於2021年開始實行

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

## E-Submission

<p>107/1/1起 藥品許可證展延 案試辦</p> <p>☐自請註銷案</p> <p>☐上市後行政變 更案</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 展延案、上市後行政變更、許可證自請註銷</li> <li>● 108/7月起: 多國多中心臨床試驗新案、藥品查驗登記類函詢案</li> <li>● 108/9/1起: 多國多中心臨床試驗變更案</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 行政資料</li> <li>✓ 展延/變更</li> <li>✓ MRCT IND</li> </ul> <p>全面實施線上申請</p>		
---	--	---	--	--

## eCTD

<ul style="list-style-type: none"> <li>● 請委辦廠商蒐集ICH等國際法規及eCTD專章</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 請委辦廠商評估現有及eCTD之差異</li> <li>● 邀請各國主管機關採用之eCTD商用軟體業者報告</li> <li>● 成立ExPress工作小組(法規、資訊及產業), 邀集醫藥界代表及資訊界代表溝通建置</li> <li>● 公告ICH M8 中文版</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 建置符合ICH M8 eCTD 系統 (硬體及軟體)</li> </ul>	<p><b>eCTD試辦順序</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 輸入新藥/ 生物藥品</li> <li>2. 國產新藥</li> <li>3. 學名藥</li> </ol>	
--	--	--	---	--

謝謝

.....



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

# 綜合討論

---

## (一)針對ExPress現況及未來的建議

(1)2019(108年)公告ICH M8中文版

(2)2019(108年)評估建置eCTD項目

(3)2020(109年)部分案件採全面線上申辦

(3)2020(109年)建置eCTD

(4)2021(110年)起依輸入新藥/生物藥品、國產新藥、學名藥  
順序試辦以eCTD格式送件

## (二)公告2020(109年)起註銷、展延、上市後行政變更案及多國 多中心臨床試驗案採全面線上申辦