

ExPRESS 臨床試驗線上送件 優化作為及未來規劃

109.09.23

藥品組

李岳原副審查員



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

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

大綱

○ 臨床試驗電子申辦平台(ExPRESS)規劃建置

○ 多國多中心臨床試驗線上申辦未來新制

○ 常見QA

FDA



依循ICH規範

我國於2018年6月成功加入
國際醫藥法規協和會(ICH)



ExPRESS歷年規劃



落實無紙化



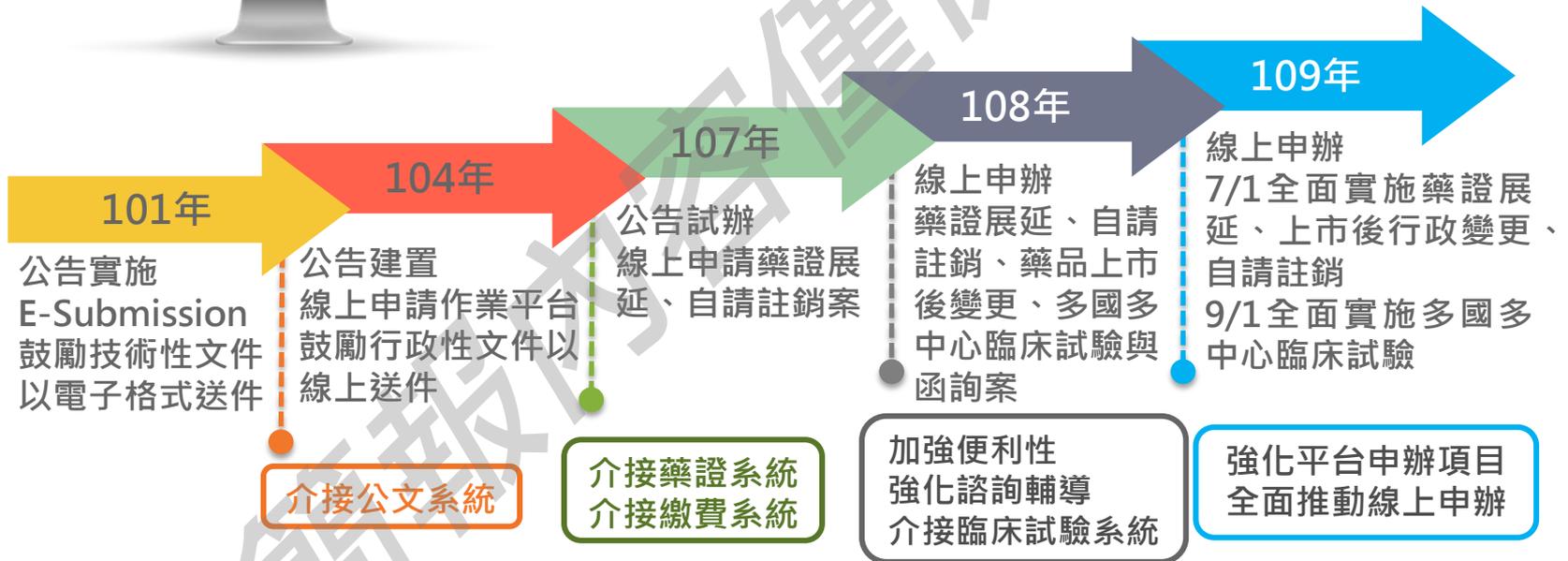
快速檢索資料



系統資料庫



加速審查效率



藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺 (ExPRESS)

The screenshot displays the FDA Taiwan ExPRESS website interface. At the top, the logo for the Taiwan Food and Drug Administration (FDA) is visible, along with navigation menus for '公告資訊', '機關介紹', '業務專區', '法規資訊', '便民服務', '出版品', '政府資訊公開', and '個人化服務'. A search bar is present with the text '請輸入關鍵字' and options for '站內' and '站外' search. Below the search bar, there are three identical search boxes, each with the text '熱門關鍵字：食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造'. The main content area features a large banner with the text '點擊圖片開始進行 藥品查驗登記線上申請' and a list of application types: (EXT) 許可證展延, (NDA) 新藥案件, (PAC) 變更許可證, 註冊許可證 (DEL), 臨床實驗 (IND), 輸入原料藥 (API), and 函詢案申請 (CON). A cartoon character of a female doctor is shown in the bottom right of the banner. The banner also includes the 'E-PRESS' logo and the text '藥品查驗登記線上化·簡單快速又環保'. Below the banner, there is a navigation menu with '業務專區' selected, and a list of categories: 食品, 藥品, 醫療器材, 化粧品, 區管理中, 管制藥品, 實驗室認, 研究檢驗, 製藥工 (GMP/GDP), 邊境查, 通報及安全監視 專區.

藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺 (ExPRESS)



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

帳號	<input type="text" value="帳號"/>
密碼	<input type="password" value="密碼"/>
電子郵件	<input type="text" value="電子郵件"/>
輸入驗證碼	<input type="text"/>
驗證碼圖片	T D Z Q

登入

帳號申請

忘記密碼



相關網頁連結

許可證查詢系統

藥品諮詢窗口

相關公告連結



相關資源

操作手冊

教學投影片

業者說明會投影片

<http://e-sub.fda.gov.tw/dohclient/Login.aspx>



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

大綱

● 臨床試驗電子申辦平台(EXPRESS)規劃建置

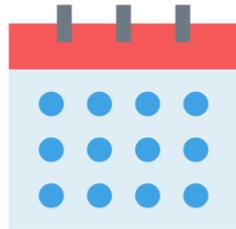
● 多國多中心臨床試驗線上申辦未來新制

● 常見QA

FDA



多國多中心臨床試驗線上申辦未來新制



109年5月26日 FDA藥字第1091404728號
自109年9月1日起



臨床試驗多國多中心類型
(新案+變更案)



臨床試驗
相關函詢案件



多國多中心臨床試驗線上申辦未來新制

整合功能



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

線上申辦平台

異動功能

申辦路徑、案號及公文號取號流程異動

未來預計試行功能



× 一般案臨床試驗線上申辦



× 臨床試驗結案報告申辦

全面線上



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

臨床試驗線上申辦未來新制(整合功能)



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

線上申辦平台

附件上傳

目前執行功能：臨床試驗案件編輯

申請案資料

申請

申請案資料

* 案件類別

申復案

* 藥品分類

國產藥品

* 藥品類別

化學藥品

申請機制

* 申請權

* CTN切

* CTN切

* 是否與

* 是否申

射頻器材



目前執行功能：臨床試驗

申請案資料

申請貨品進口

* 申請公文

(請檢附彩色掃描檔，黑白檔無效)

* 藥品臨床試驗用藥物進口申請資料查檢表(A表)

* 案件類別表

* 案件基本資料表

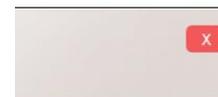
* 藥品臨床試驗計畫執行同意函

* 藥商執照影本(醫療院所，則附醫院證明)

* 進口數量估算表

* 上市證明文件

* 產品說明書



>> 每頁 10 筆



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

臨床試驗線上申辦未來新制(整合功能)



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

線上申辦平台

(多國多中心臨床試驗變更案)

目前執行功能：臨床試驗變更案件編輯

申請貨品進口

申請貨品進口-OAP

新增	序號	申請貨品進口同意書	公文號	檔案名稱
更正	1	申請貨品進口同意書-1	1081492392A	

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 筆

申請貨品進口

更正	刪除	申請貨品進口同意書	單位名稱	申請類別
更正	刪除	申請貨品進口同意書-1	伊勒伯科技股份有限公司	Lab Kit&儀器
更正	刪除	申請貨品進口同意書-2	3M Company	Lab Kit&儀器

<< < 跳至第 1 頁 / 共 1 頁 > >> 每頁 10 筆

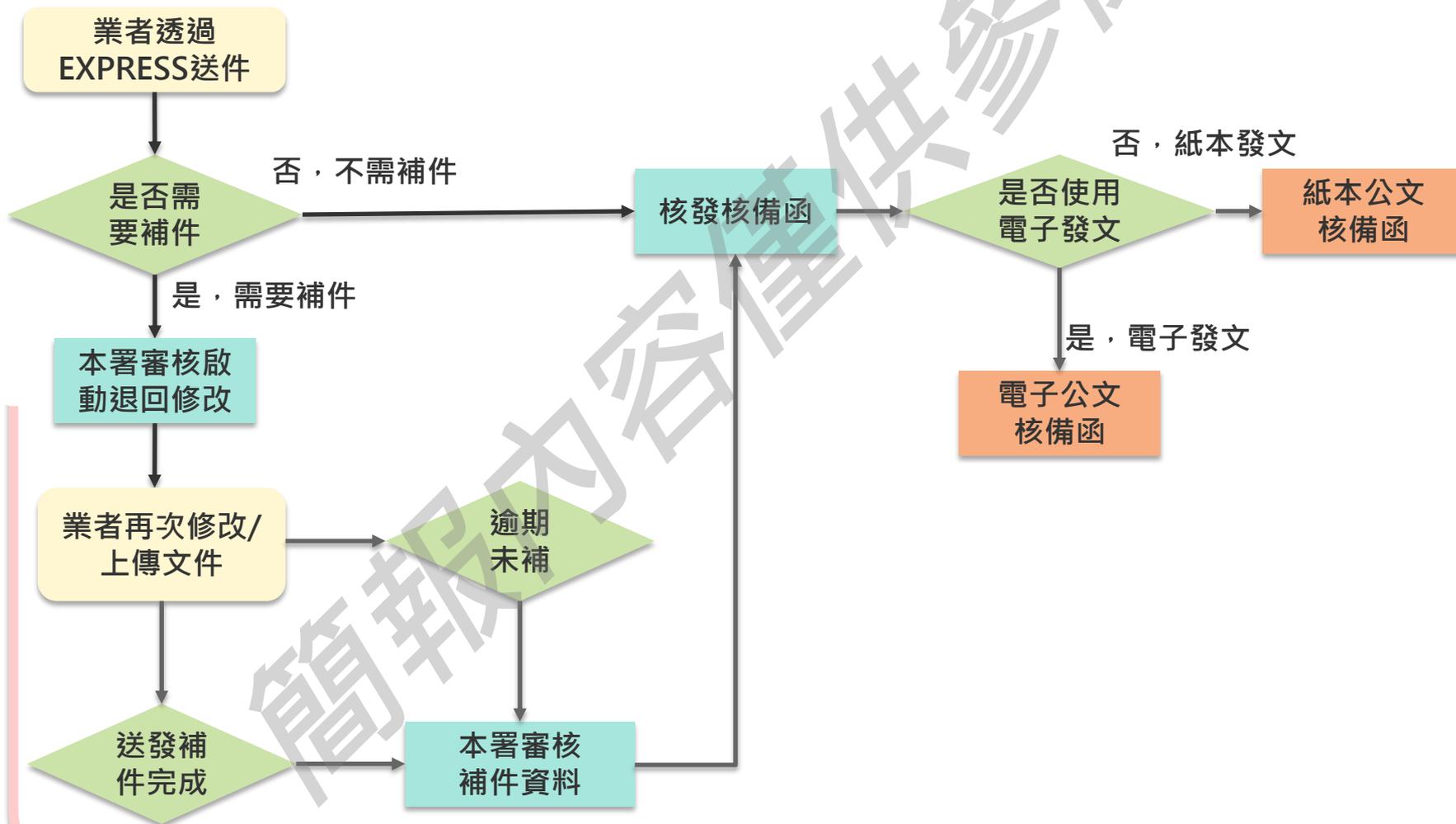
儲存

*計畫書編號 test *計畫用途 實驗登記用



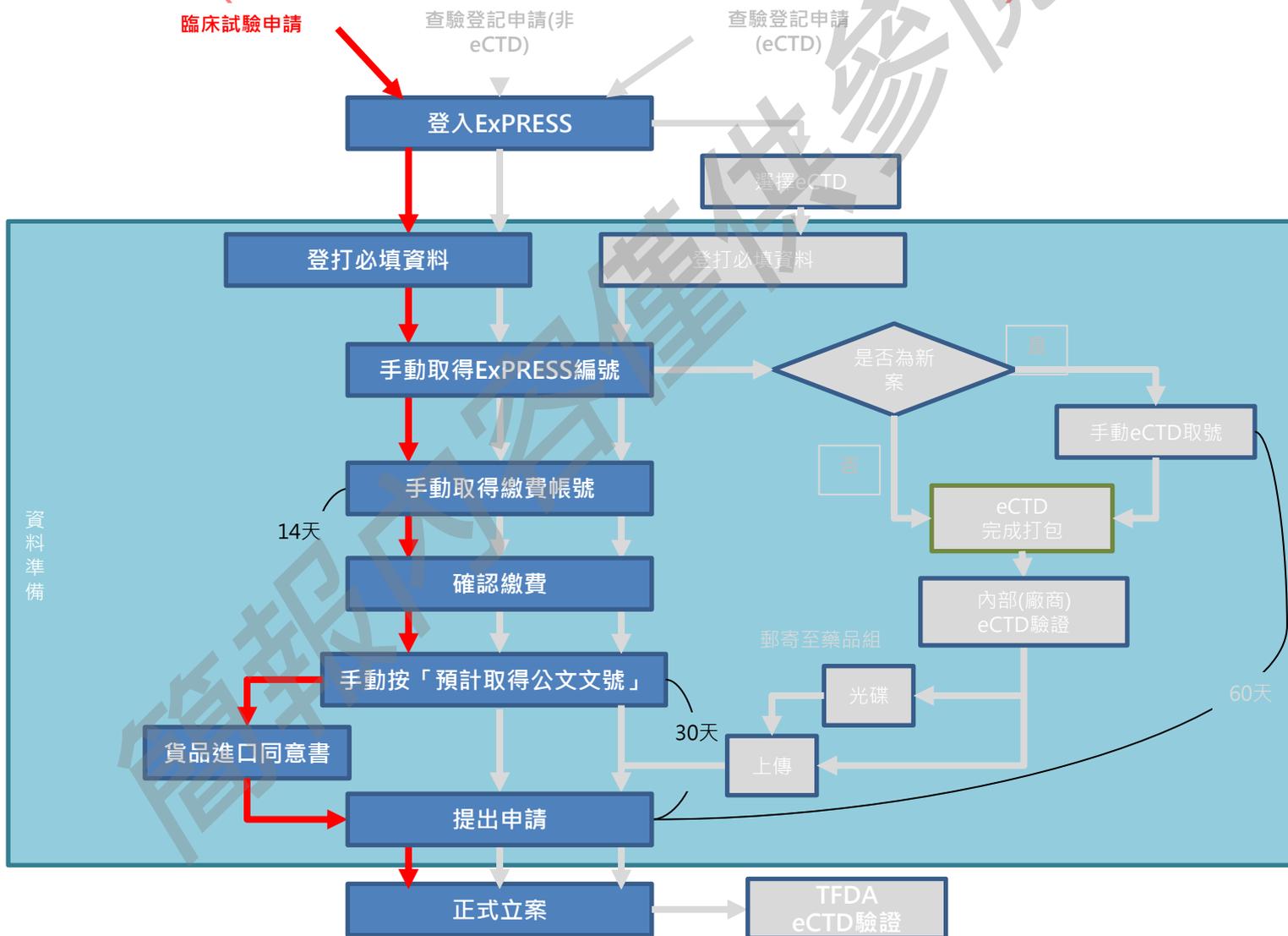
臨床試驗線上申辦未來新制(異動功能)

(申辦路徑、案號及公文號取號流程異動)



臨床試驗線上申辦未來新制(異動功能)

(申辦路徑、案號及公文號取號流程異動)



大綱

● 臨床試驗電子申辦平台(EXPRESS)規劃建置

● 多國多中心臨床試驗線上申辦未來新制

● 常見QA

FDA



QA時間

Q

如發現ExPRESS案件資料非最新?



因為目前尚處在紙本與電子並行的過渡期，案件建檔非統一在ExPRESS，才会有案件資料有新舊差異，未來全面電子化後，就不會有此問題，現行如果遇到這樣的狀況，請先撥打客服電話0800-800018，並提供計劃書編號，請工程師評估是否可抓取舊資料後，或檢附前次核准函，並於平台上更新資訊即可。

QA時間

Q

登入系統時，出現“該帳號未啟用或90天未登入系統”訊息？

➤ 90天未登入或變更密碼，帳號將被系統鎖住。

1. 管理者帳號：

由客服中心啟用該帳號，收到密碼函後，須於1小時內登入系統並更換密碼，新密碼必須與密碼函及前三組密碼不一致。

2. 一般使用者帳號：

廠商管理者即可啟用並寄發新密碼。仍須於1小時內登入系統並更換密碼，新密碼必須與密碼函及前三組密碼不一致。



QA時間

Q

人員離職或職務異動，可以刪除帳號或修改該帳號資料為現行使用者嗎？

➤ **不允許刪除帳號**

1. 建議現行使用者申請新帳號，再將案件轉移給現行使用者，將離職人員帳號鎖定，該帳號即無法登入系統。
2. 為了資訊安全，應避免多人共用一個帳號。



QA時間

Q

上傳的檔案有格式或檔案大小的限制嗎?



1. 本平台單檔案最大限制**50MB**。
2. 副檔名僅接受
.doc, .docx, .pdf, .jpg, .jpeg 的檔案。

QA時間

Q

進入繳費平台後如果已選擇了某依繳費方式該如何修改？

➤ 原則上繳費方式選擇後即不可修改，請謹慎選擇繳費方式。

1. 若有繳費方式變更需求，請電話聯繫0800-800-018#8 並說明：
2. 修改繳費方式的原因。
3. 欲修改的「案件編號」或「公文文號」。



QA時間

Q

繳費期限是多久？



線上繳費選定繳費方式後，於**14**個日曆天內完成繳費。

QA時間

Q 已經繳費多日，但系統仍顯示尚未繳費？

1. 選擇台銀臨櫃、ATM繳費或E政府繳費等3種繳費方式，需1~3個工作天入帳。
2. 選擇超商繳費，需7個工作天入帳。



QA時間

Q

如搜尋不到符合的製造廠廠名或廠址？



因EXPRESS上之製造廠為連動本署藥證系統資料，如搜尋不到符合的廠名廠址，請以電郵方式，檢附相關證明文件及預新增之廠名廠址，回復至leeyy@fda.gov.tw 或 amitabha@fda.gov.tw 。

常見QA-其他



如需更新辦公室地址之廠商，請以電郵方式檢附新的藥商執照並將要修改之基本資料提供給本署藥品組邱先生！
(電話：02-2787-8251，電郵：a85291413@fda.gov.tw)

財團法人藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

台灣藥品臨床試驗資訊網



全面線上申辦後，多國多中心臨床試驗申辦入口單一化，統一至EXPRESS平台進行申辦，不需要再去臺灣藥品臨床試驗資訊網重新登打一次。



宣傳時間



商工電子公文交換服務

<https://g2b-edoc.gcis.nat.gov.tw/g2b/index.php>

最新公告

- 2020-05-12 依權管局(公文G2B2C資訊服務中心)通知, 5月12日(週二)起, 台灣中油...
- 2020-05-06 依權管局(公文G2B2C資訊服務中心)緊急通知, 即日起, 台灣中油股份有限公...
- 2020-04-13 依權管局(公文G2B2C資訊服務中心)通知辦理4月14日(週二)經濟部「商...
- 2020-03-17 依權管局(公文G2B2C資訊服務中心)通知辦理3月18日(週三)經濟部「商...
- 2020-02-14 依公文G2B2C資訊服務中心通知辦理2月24日(週一)經濟部「商工電子公文...

常見問題

- 2020-05-06 WebAgent收文異常, 異常原因: 加密或解密處理失敗
- 2019-05-29 駭客WebAgent頁面出現「無法顯示網頁」訊息
- 2019-05-14 webagent收文異常, 異常原因: 檔案msg.xml載入失敗
- 2019-05-14 webagent發文後, 英文著錄不使用者確認, 但發文夾狀態仍為公文傳送中
- 2019-05-14 webagent收文異常, 異常原因: 系統不支援未加密公文



經濟部「商工電子公文交換服務系統」電子公文交換作業申請書

申請日期: 年 月 日 (108.06.20修正)

用戶同意聲明	本機關(單位)已同意使用貴部「商工電子公文交換服務系統」進行電子公文交換作業。本機關(單位)及本人已詳細閱讀該系統電子公文交換作業使用條款及貴部蒐集個人資料告知暨用戶須同意事項, 並完全同意及接受其所述之所有內容。	
填寫資料均為必填欄位, 請務必認真填寫	機關(單位)全銜 (公司名稱)	單位名稱 (無別充填)
	統一編號	單位代碼 (無別充填)
	工商憑證卡號	U 0 0 0 0 <small>(英文加數字計16碼)</small>
	聯絡地址	
	聯絡人員名	聯絡電話
固定 IP 位址	注意:請填寫安裝交換系統個人電腦網路連線之固定網路位址(IP)。	
機關(單位)設立登記印鑑		機關(單位)負責人印鑑

- 註: 1. 本申請書除單位名稱與代碼外, 其餘各欄位均為必要欄位, 請務必正確完整填寫及用印, 以確保機關(單位)之使用權益。填妥並用印後之申請書「正本」, 請以掛號郵寄至本部「商工電子公文交換服務維護團隊」(地址: 220 新北市板橋區雙十路二段50號11樓_電話: 070-101-01050(網路電話不需區碼, 全省皆同一般市話收費))。本項申請作業處理時間預設為3個工作天內完成(不含郵遞作業時間), 惟如因貴機關(單位)遺失, 終本申請書因填寫不完整而無法辦理註冊作業時, 經電話通知而未於限內內補件者, 本維護團隊將逕行辦理後續退件作業。
2. 民間企業如欲使轄下之分支單位自行收發電子公文, 請先自備該分支單位「專用」之工商憑證卡, 依下述「單位代碼」編碼原則, 填妥本申請書後寄送至本部指定地址, 完成註冊作業後, 該分支單位即可使用該憑證自行收發電子公文。「單位代碼」編碼原則: 第1碼為U; 第2及3碼為分支單位碼, 請自行依順序編列; 第4至7碼為0。
3. 貴機關(單位)所持用之憑證到期時, 本系統將自動停止貴機關(單位)之收發權限, 為保障貴機關(單位)之使用權益, 請務必於憑證到期前完成換卡及憑證異動申請作業。

政府網站資料開放宣告 | 隱私權聲明 | 聯絡我們 | 回首頁
中華民國經濟部 © 2013 版權所有
經濟部商業司諮詢專線: 412-1166, 直接撥打尋常加撥區碼(六碼地區請撥 41-1166), 行動電話請加撥02
本網站建議使用 IE5.0 或以上之瀏覽器, 最佳瀏覽解析度為 1024x768
主辦機關: 經濟部 | 執行單位: 志華資訊服務股份有限公司

謝謝



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

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