

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業同業公會(CAPA)	許紋樺
台北市西藥代理商業同業公會(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。

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

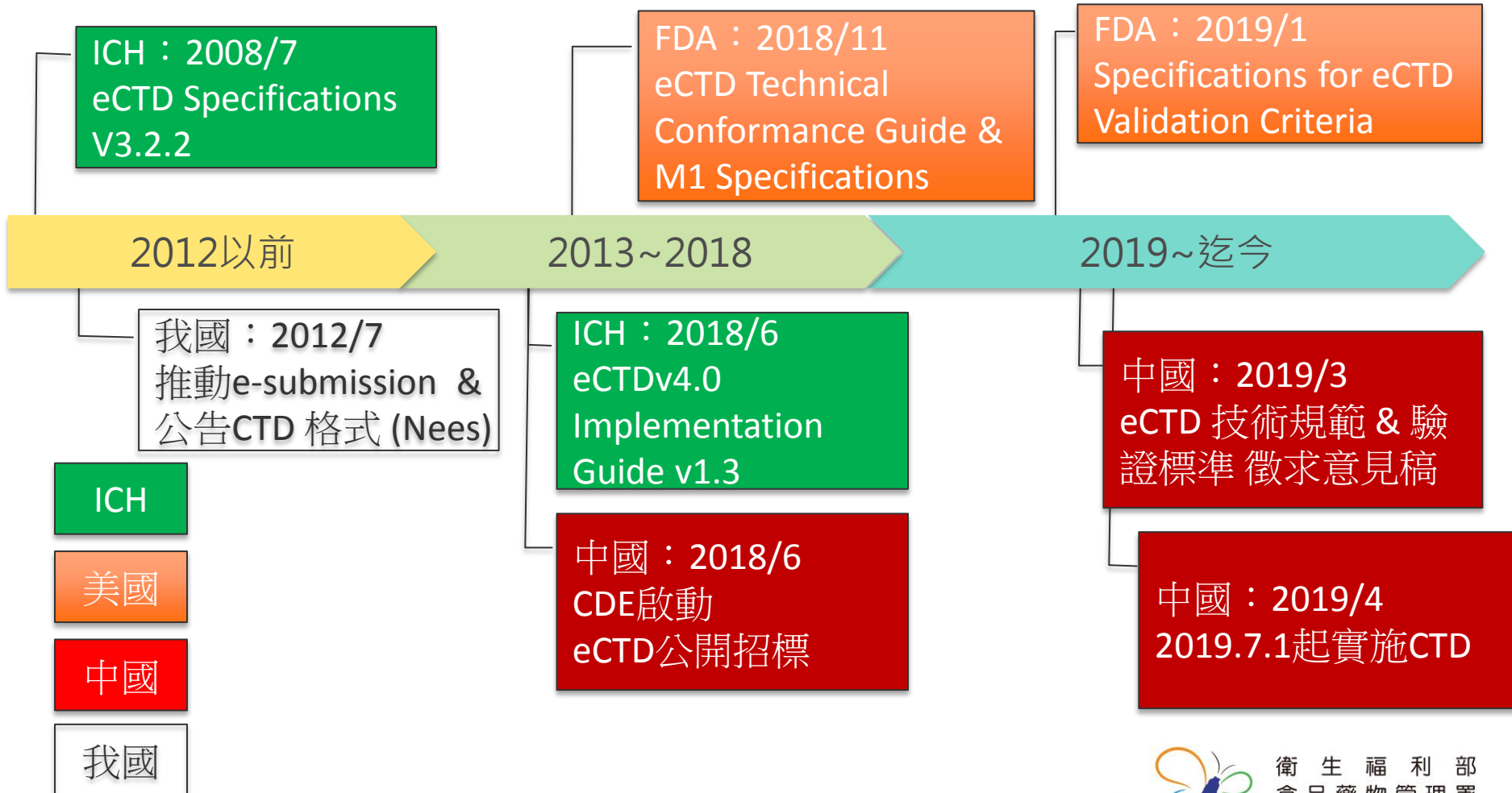
各國eCTD現況(以美國、中國為例)

5/21/2019

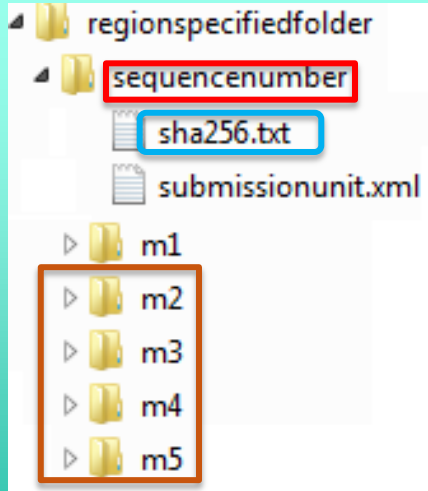


衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

FDA&中國eCTD 時程推動

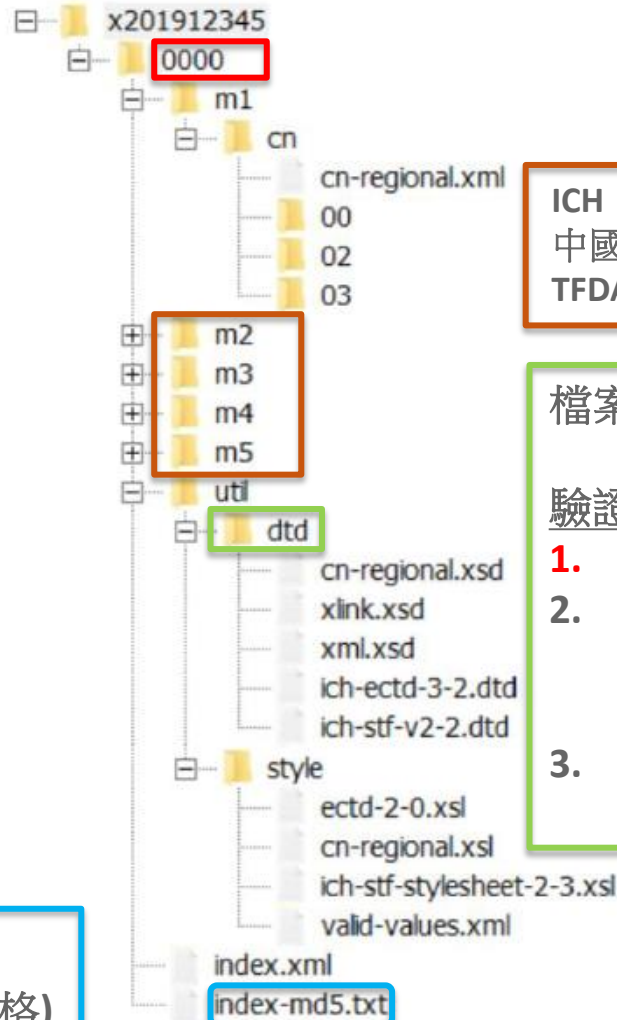


eCTD架構(以中國為例)



ICH M8 EWG 公布eCTD架構

雜湊函數：
ICH使用SHA256(較嚴格)
中國&FDA使用MD5



中國公布eCTD架構

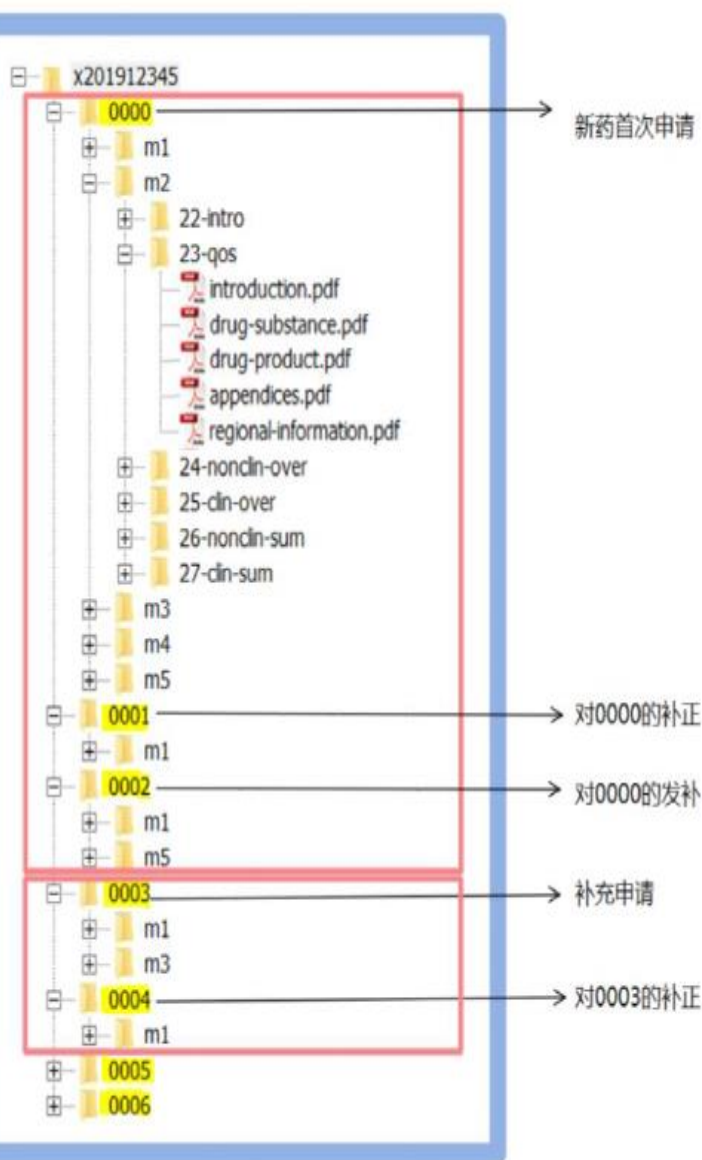
ICH、FDA：使用eCTD4.0版本
中國：使用eCTD3.2.2版本
TFDA：使用2012公告CTD版本

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

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

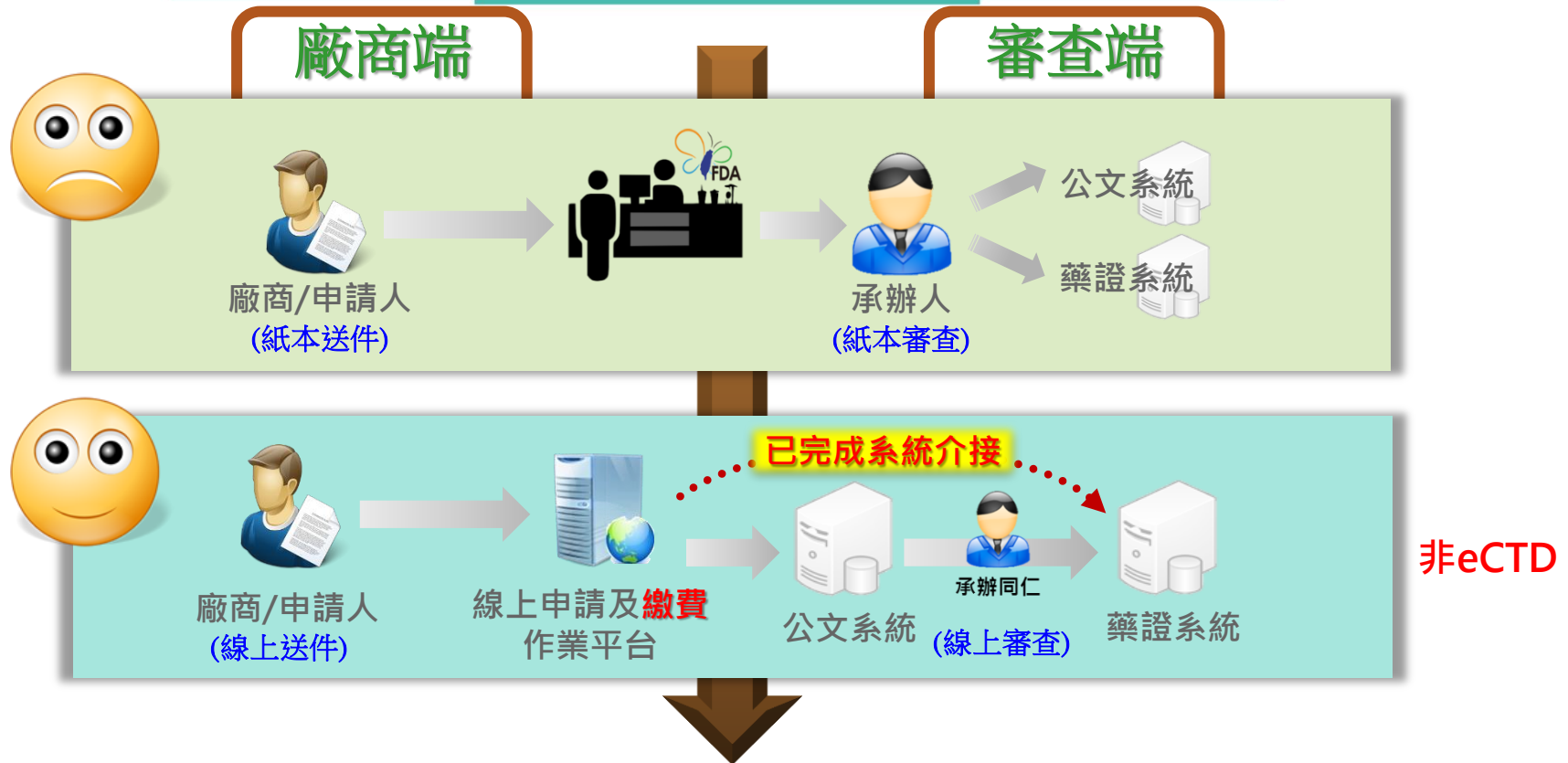


ExPress 歷年及現況



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

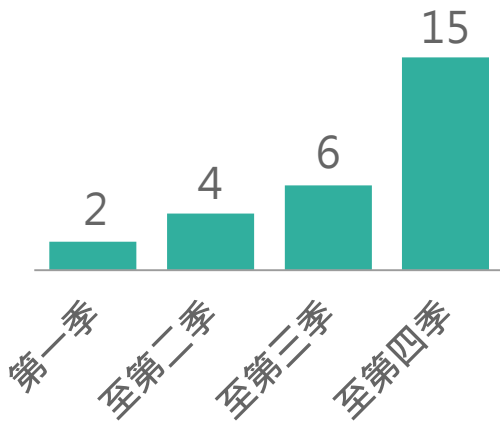


加速審查效率



Express收案成果

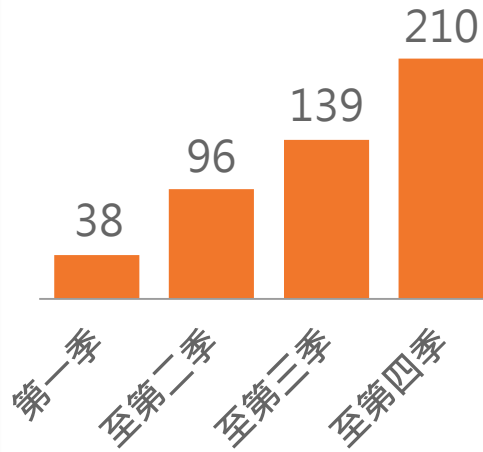
自請註銷案



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%

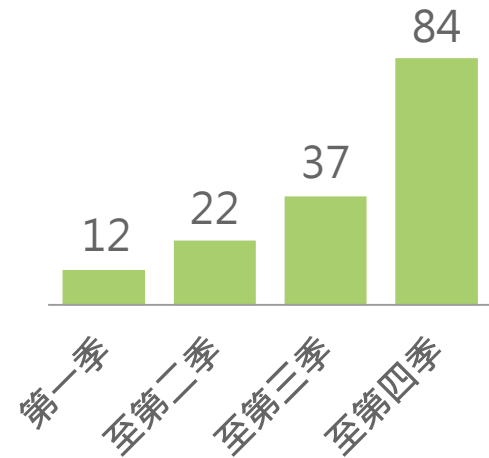
藥證展延案



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%

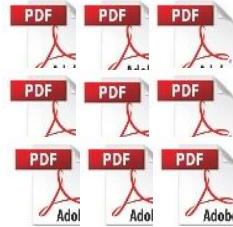
Express 未來規劃

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

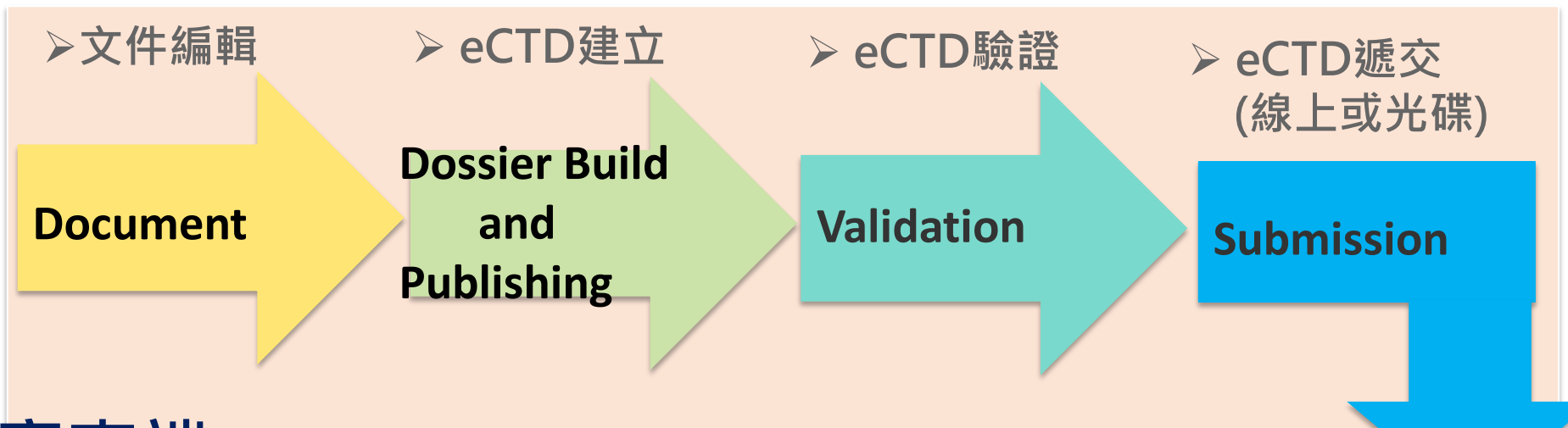


衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration



eCTD申請流程

申請端

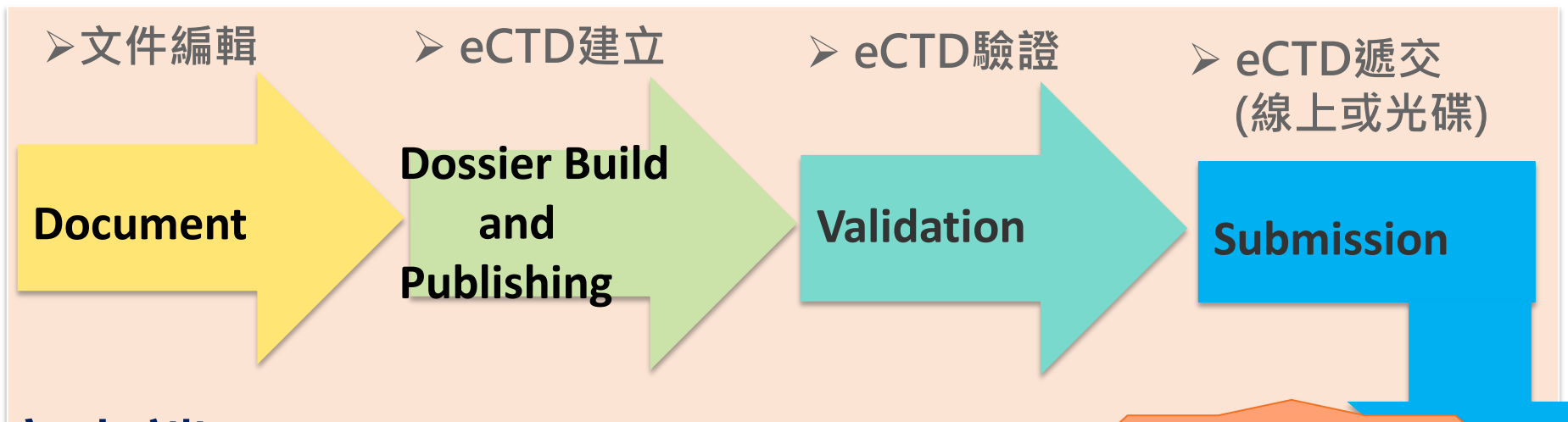


審查端



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

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"> ● 展延案、上市後行政變更、許可證自請註銷 ● 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 ● 108/9/1起: 多國多中心臨床試驗變更案 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 行政資料 ✓ 展延/變更 ✓ MRCT IND <p>全面實施線上申請</p>		
---	---	---	--	--

eCTD

<ul style="list-style-type: none"> ● 請委辦廠商蒐集ICH等國際法規及eCTD專章 	<ul style="list-style-type: none"> ● 請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(法規、資訊及產業)，邀集醫藥界代表及資訊界代表溝通建置 ● 公告ICH M8 中文版 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 建置符合ICH M8 eCTD 系統 (硬體及軟體) 	<p>eCTD試辦順序</p> <ol style="list-style-type: none"> 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

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