

# 【生技製藥業合規數位化系列研討會】

## 如何通過 eCTD 驗證：剖析電子送件差異與品質管理系統 之聯動策略

隨著 TFDA 持續推動數位化及 eCTD 應用，台灣新藥查驗登記(NDA)將於 2027 年 7 月 1 日起強制採用 eCTD 3.2 格式提交。放眼國際，包含美國、歐洲與亞洲多國主管機關，亦啟動 eCTD 4.0 的預測試及收件作業。無疑宣告台灣正式邁入數位化申請的新時代。

在制度轉換與技術升級的過程中，產業仍普遍無法釐清「電子送件」和「eCTD 電子送件」本質上的差異，對於 eCTD 軟體的導入與提交驗證存有疑慮。應用於 eCTD 提交的 QMS，如何將稽核概念納入系統的初期評估中，亦是業者關注之重點。

為此，本研討會特別邀請專家們來分享經驗與見解，協助與會者釐清電子送件與 eCTD 電子送件的差異，緩解對 eCTD 軟體實施初期的疑慮，以及掌握 QMS 的稽核概念與因應方針，活動現場也將展示 EXTEDOpulse，讓您更直觀地瞭解數位軟體的運作方式。

本活動結束後將提供上課證明，誠摯邀請藥業先進們踴躍報名，共同因應數位法規轉型的關鍵時刻！

### 【研討會資訊】

活動主題：【生技製藥業合規數位化系列研討會】

如何通過 eCTD 驗證：剖析電子送件差異與品質管理系統之聯動策略

活動日期：2026/04/24 (五)

活動時間：13:30 ~ 16:30 (GMT +8)

活動地點：台北凱達大飯店，宴會 II 廳(台北市萬華區艋舺大道 167 號 3 F)

主辦單位：訊聯基因數位股份有限公司

協辦單位：社團法人台灣藥物品質協會、醫藥工業技術發展中心、中華民國製藥發展協會、EXTEDO

### 【研討會重點】

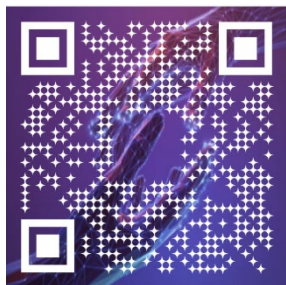
- 電子送件與 eCTD 電子送件的差異解析
- eCTD 提交驗證之關鍵注意事項
- eCTD 軟體導入實務經驗分享
- 稽核導向 QMS 系統初期評估重點與因應策略

### 【專家講者】

- 王美惠 博士，國家原子能科技研究院
- 陳建輝 理事，台灣藥物品質協會
- 陳曉琪 專案主任，訊聯基因數位股份有限公司

### 【報名方式】

- 報名網址：<https://www.surveycake.com/s/vAWNN>
- 掃描 QR Code 報名：



注意事項：

- ◇ 本活動為免費活動。
- ◇ 本活動當日現場不提供紙本講義。

### 4/24 (五) 議程表

時間 (GMT +8)	主題	主講人
13:00 ~ 13:30	報到入場	
13:30 ~ 14:10	eCTD 提交實務：從提交準備到驗證常見錯誤剖析	訊聯基因數位股份有限公司 陳曉琪 專案主任
14:10 ~ 14:50	eCTD 軟體的實務經驗分享	國家原子能科技研究院 王美惠 博士
14:50 ~ 15:20	Coffee Break	
15:20 ~ 16:00	稽核之於 QMS	台灣藥物品質協會 陳建輝 理事
16:00 ~ 16:30	Q&A	

※ 您於本活動所留存之個人資料僅用於此次活動登錄及通知/聯繫，不另做它用。本公司將遵守個人資料保護法之相關規定，善盡個人資料檔案安全維護之責任。

※ 聯絡窗口：訊聯基因數位股份有限公司 AI暨數據應用中心 陳曉琪

TEL：+886 2 2795 1777 分機 2517

E-mail：[vickychen2@gga.asia](mailto:vickychen2@gga.asia)