正本

檔　　號：
保存年限：

財團法人醫藥品查驗中心 函

機關地址：台北市南港區忠孝東路六段465號3樓
聯絡人：周耿徹
聯絡電話：02-81706000分機691
傳真電話：02-81706001
電子信箱：kcchou758@cde.org.tw

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 109.04.24 文 檔號：109245

發文日期：中華民國109年4月22日
發文字號：藥查行字第1090003447號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本中心自即日起啟動「CDE can Help:COVID-19專案法規科學輔導計畫」，詳如說明，請 查照。

說明：

一、本中心因應COVID-19疫情發展，擬定「CDE can Help: COVID-19專案法規科學輔導計畫」，開放學研機構、生技醫藥業者與醫療器材廠商，申請COVID-19藥物(藥品、醫材)之研發各階段法規科學建議。

二、本專案實施期間為即日起至中央流行疫情指揮中心解散為止，於此期間入選之案件不予收費。

三、本中心針對每件入選案件組成COVID-19專案諮詢輔導團隊，藉由主動式的深入諮詢輔導，縮短藥物研發時程，降低研發成本並滿足公衛需求。

四、申請資格：擬於國內研發產品(含原料藥、老藥新用、新藥、體外診斷試劑、疫苗等)、執行臨床試驗或進行查驗登記之案件，其申請者可為下列之一：

(一)經中央流行疫情指揮中心、衛生福利部、經濟部、科技部、食品藥物管理署或其他政府機關轉介；

(二)學研機構；

(三)藥商、醫療器材廠商、生技醫藥公司。

五、詳細內容請至本中心網站查閱或詳參附件：
http://www3.cde.org.tw/news/news_more?id=196

六、如對本專案內容有任何疑問，請洽本中心COVID-19專案輔導計畫諮詢專線：

(一)藥品：02-81706000#分機714
(二)醫材：02-81706000#分機999

正本：衛生福利部、衛生福利部食品藥物管理署、經濟部、科技部、財團法人國家衛生研究院、中央研究院、財團法人生物技術開發中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、歐洲商會製藥業委員會、台灣細胞醫療協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會 醫藥品查驗中心 校對章(2)
副本：

裝

董事長 吳秀梅

本案經奉准授權
執行長決行

訂

財團法人醫藥品查驗中心

「CDE can Help：

COVID-19專案法規科學輔導計畫」

甄選辦法

一、財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱本中心)因應嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)疫情發展，提供學研機構、生技醫藥業者與醫材廠商對於COVID-19 藥物(包含藥品及醫材)研發各階段所需法規科學建議。每案均組成 COVID-19 專案諮詢輔導團隊，期望藉由主動式的深入諮詢輔導，縮短藥物研發時程，降低研發成本並滿足公衛需求。本專案實施期間為即日起至中央流行疫情指揮中心解散為止，於此期間入選之案件不予收費。

二、目標：

甄選對 COVID-19 藥物研發具潛力之藥物(包含藥品及醫材)，以法規科學專案諮詢輔導方式，積極推動藥物研發及臨床試驗，在符合台灣及國際相關藥物法規下，經由專案推動與實務合作，增進研發效率與成功機會。

三、申請資格：

擬於國內研發產品(含原料藥、老藥新用、新藥、體外診斷試劑、疫苗等)、執行臨床試驗或進行查驗登記之案件，其申請者可為下列之一

(一) 經中央流行疫情指揮中心、衛生福利部、經濟部、科技部、食品藥物管理署或其他政府機關轉介；

(二) 學研機構；

(三) 藥商、醫療器材廠商、生技醫藥公司。

四、申請文件：

申請者提出申請時，應於本中心網頁線上填寫「<u>COVID-19 專案法規科學輔導計畫徵求申請表</u>」，將有專人主動與申請者聯繫，並通知申請者 email 寄送「COVID -19 專案輔導計畫案件資料表」(如附件)之電子檔，以說明下列事項：

(一) 藥物敘述，說明此藥物於COVID-19之研發背景、臨床應用與公衛價值，可輔以國內外相關文獻。

(二) 概述藥物整體研發策略與規劃、已完成或進行中臨床前與臨床試驗清單(含進行地區、主持人、計畫書或報告摘要)、與研發中或已上市競爭產品之可能差異化優勢。

(三) 期待查驗中心協助之法規科學需求。

五、審查與評選程序：

(一) 申請案件採隨到隨評的方式執行，本中心完成評估後，結果將儘速通知申請者，並與入選案件之申請者，完成「COVID19專案輔導計畫協議書」之簽署，保障申請者研發藥物之營業秘密與智慧財產之權利。

(二) 經轉介者直接適用本方案，可不須經評選程序。

(三) 本中心將就產品之「公衛價值」、「藥物發展潛力」、「研發階段(development stage)」等評估指標，評選申請案。

(四) 經本中心評選合格之案件，申請者須同意配合後續本中心推動COVID-19專案輔導計畫措施與案件追蹤管理，方能加入COVID-19專案輔導計畫。

六、案件追蹤管理：

(一) 本中心將組成專案團隊，申請者需配合團隊運作，切結所提供資訊之真實與未刻意隱瞞關鍵資料。

(二) 雙方保有兩週前通知對方解除或終止輔導之權利。

(三) 專案申請者需有專職人員負責專案推動業務，並擔任聯繫窗口，於專案交涉或合作階段，主動回報(每個月至少一次)專案之進度、預定工作、待解決事項、需徵詢議題等。若未配合本中心專案管理機制、專案申請者連續一年未提出諮詢或其他特殊狀況，輔導團隊認為沒有繼續輔導該專案之必要時，本中心保留終止輔導的權利。

(四) 專案合作期間由本中心所召開之會議決議內容，原則上將可作為日後案件審查之參考。

七、其他相關事項：

(一) 申請者所提計畫書或相關文件資料，如侵害第三人合法權益時，由申請者負責處理，並承擔一切責任。評選合格者，如發現有資料提列不實或抄襲之情事者，由申請者自負相關責任，且本中心得立即取消其

資格。

(二) 如對本專案內容有任何疑問，請洽本中心COVID-19專案輔導計畫諮詢專線：

藥品：02-81706000#分機714

醫材：02-81706000#分機999

COVID -19 專案輔導計畫案件資料表(藥品)

一、	申請單位*			
	負責人		統一編號	
	地址			
二、	聯絡人		職稱	
	公司電話		手機	
	E-mail		傳真	
三、	藥品名稱、主成份、劑型、劑量			
	本試驗用藥屬	□ 新藥：□ 新成份 □ 新使用途徑 □ 新複方 □ 新適應症 □ 新劑型（□ 速放劑型 □ 持效性釋出劑型 □ 其他） □ 新使用劑量 □ 新單位含量 □ 其他：		
	研發目的			
	研發背景、臨床應用、公衛價值	、		
	藥物整體研發策略與規劃			
	與研發中或已上試競爭產品之可能差異化優勢			
	已完成或進行中臨床前試驗清單			
	已完成或進行中臨床試驗清單			
四、	期待查驗中心協助之法規科學需求			

*若申請單位為藥商、生技醫藥公司，則請於此欄位加蓋公司大小章

COVID -19 專案輔導計畫案件資料表(醫材)

一、	申請單位*			
	負責人		統一編號	
	地址			
二、	聯絡人		職稱	
	公司電話		手機	
	E-mail		傳真	
三、	醫材名稱	中文品名：		
		英文品名：		
	國產/輸入	□國產 □輸入：國家:_____；原廠藥商:_____		
	分級分類	□第一等級□第二等級□第三等級；分級分類代碼：_____ 有無類似品：□無□有類似品，許可證證號：_____		
	適應症/預期用途			
	技術特點、臨床應用、公衛價值			
	整體研發策略與規劃			
	與研發中或已上市競爭產品之可能差異化優勢			
	已完成或進行中**臨床前**測試清單			
	已完成或進行中**臨床試驗**清單			
四、	期待查驗中心協助之法規科學需求			

*若申請單位為藥商、醫療器材廠商、生技醫藥公司，則請於此欄位加蓋公司大小章