

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「[COVID-19 專案法規科學輔導計畫徵求申請表](#)」，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	<input type="checkbox"/> 新藥： <input type="checkbox"/> 新成份 <input type="checkbox"/> 新使用途徑 <input type="checkbox"/> 新複方 <input type="checkbox"/> 新適應症 <input type="checkbox"/> 新劑型（ <input type="checkbox"/> 速放劑型 <input type="checkbox"/> 持效性釋出劑型 <input type="checkbox"/> 其他） <input type="checkbox"/> 新使用劑量 <input type="checkbox"/> 新單位含量 <input type="checkbox"/> 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			
	與研發中或已上市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	<input type="checkbox"/> 國產 <input type="checkbox"/> 輸入：國家：_____；原廠藥商：_____		
	分級分類	<input type="checkbox"/> 第一等級 <input type="checkbox"/> 第二等級 <input type="checkbox"/> 第三等級；分級分類代碼：_____		
		有無類似品： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 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 <u>臨床前</u> 測試清單				
已完成或進行中 <u>臨床試驗</u> 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