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

受文者:科技部

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: (10900707_109D2000276-01.pdf)

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





