

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：周耿徽

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

副本：

