

財團法人醫藥品查驗中心

「具緊急公衛需求藥品法規科學輔導專案」

甄選辦法

一、近年因疫情及地緣政治因素造成供應鏈重組之影響，使得藥品供應短缺消息時有所聞，財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱本中心）為因應相關公衛需求，及降低藥品短缺對國人用藥權益及健康照護之影響，擬定「具緊急公衛需求藥品法規科學輔導專案」甄選辦法（以下簡稱本辦法），提供符合本辦法申請資格之國內生技醫藥業者所需之法規科學建議。納入本辦法之具緊急公衛需求藥品開發案件，每案均組成專案團隊，提供所需之教育訓練及諮詢輔導，協助申請者縮短開發時程與充實後續查驗登記所需之資料，以增加國人所需具緊急公衛需求藥品來源，強化我國藥品供應鏈韌性。本辦法實施期間所入選之案件，相關教育訓練及輔導所需資源，由本中心執行之政府計畫支應。

二、目標：

符合本辦法申請資格且評選通過之國內廠商，以積極之雙向溝通交流方式，協助具緊急公衛需求藥品開發期間之法規需求，以符合我國法規科學之要求，提升後續查驗登記時之核准率與縮短上市時程。

三、申請資格：

小分子原料藥或學名藥藥品，以於國內進行製造生產為優先，並符合下列條件之一：

- (一)食品藥物管理署藥品供應資訊平台所公告之無替代藥品品項、公開徵求供應廠商品項，或已徵求到供應廠商之藥品品項但尚未取得藥品許可證者。
- (二)依藥事法第 27-2 條經中央主管機關所公告之必要藥品品項，且其現有供應之藥品許可證少於等於三張，或製造廠三家以內。如其許可證超過三張，可舉證該藥品實際生產銷售僅在三家以內。
- (三)其他經食品藥物管理署認定，為因應相關緊急公衛需求，及降低藥品短缺對國人用藥權益及健康照護之影響，有必要協助申請者縮短開發時程與充實後續查驗登記所需之資料，以增加藥品來源，強化我國具緊急公衛需求藥品供應鏈韌性之藥品品項。

四、申請文件：

申請者提出申請時，應於本辦法附件，或於本中心網頁下載填寫「具緊急公衛需求藥品法規科學輔導專案徵求申請表」，在徵求期間內以電子郵件寄送至專案信箱，將有專人主動與申請者聯繫，並通知申請者寄送「具緊急公衛需求藥品法規科學輔導專案」所需之資料電子檔，以說明下列事項：

- (一) 此藥品符合本專案資格類別與公衛價值說明之資料。
- (二) 概述藥品整體研發進度與申請查驗登記時程規劃，以及已完成或進行之開發資料摘要。
- (三) 說明所需之法規科學輔導內容。

五、作業與評選程序：

- (一) 本辦法案件之徵求，採隨到隨評方式執行，申請案件請將申請書寄至專用信箱(drugservice@cde.org.tw)，並確認收到本中心回覆信件者始申請成功，本中心將於20個工作天內(不含補件時間)完成評估並通知申請者，且與入選案件之申請者，進行「具緊急公衛需求藥品法規科學輔導專案協議書」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) 本中心將就該藥品開發案檢附之資料內容，如研發進度與申請查驗登記時程規劃等，評估於申請後之二年內是否具有申請藥品查驗登記潛力，及相關緊急公衛需求等面向進行評選。評選過程中，必要時，得請申請者限期補充資料說明。
- (三) 經本中心評選納入之案件，申請者須同意配合後續本中心「具緊急公衛需求藥品法規科學輔導專案」之案件追蹤管理，方能加入本輔導專案。
- (四) 經食品藥物管理署認定者，得不經評選並於完成「具緊急公衛需求藥品法規科學輔導專案協議書」之簽署後，直接進入專案輔導，惟仍須同意配合後續本中心「具緊急公衛需求藥品法規科學輔導專案」之案件追蹤管理。
- (五) 如徵求案件已額滿，將於本中心外網(www.cde.org.tw)公告停止案件徵求及停止時間。

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) 申請者需有專職人員負責專案推動業務，並擔任聯繫窗口，於專案輔導期間，定期主動回報(每3個月至少一次)該藥品開發之進度、預定工作、待解決事項、徵詢議題等，專案團隊就相關需求提供必要之教育訓練，召開會議以議題導向方式進行討論，會議可採線上或實體召開，並於每半年舉行廠商會議，統整相關進度、成果與後續進程討論。
- (三) 專案期間由本中心所提供之法規科學輔導內容，原則上將可作為日後案件審查之參考。本中心將於專案輔導案件之行政與技術資料無重大缺失時，核發「完成輔導證明函」。
- (四) 若申請者未配合本專案之案件追蹤管理、申請者滿一年未提出諮詢需求，或其他特殊狀況，專案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之權利。
- (五) 納入本專案之藥品案件獲得食品藥物管理署申請上市許可核准時，視為專案完成而終止輔導。
- (六) 申請者與本中心雙方保有兩週前通知對方解除或終止輔導之權利。

七、輔導完成後之查驗登記加速審查流程：

納入本輔導專案之藥品，在申請查驗登記時，若檢附本中心核發之「完成輔導證明函」，本中心於審查時之行政與技術資料審查時程，將縮短至 120 天內（不含廠商補件時間及申復案）完成。

八、其他相關事項：

- (一) 申請者所提相關文件資料，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) 特別提醒，納入本中心之「具緊急公衛需求藥品法規科學輔導專案」，並不保障該藥品必然申請查驗登記許可。
- (三) 本辦法自公告後實施，本中心得視實施情形，保留修改本辦法之權利。

附件

具緊急公衛需求藥品法規科學輔導專案徵求申請表

注意事項：請先閱讀「具緊急公衛需求藥品法規科學輔導專案」甄選辦法

申請編號：(由中心填寫)

申請日期：

一、申請單位資料*			
機構名稱：		統一編號：	
負責人：			
地址：			
聯絡人：		職稱：	
電話：		傳真：	
手機：		e-mail：	
二、藥品資料			
藥品名稱：			
主成分：			
劑型：			
劑量：			
三、案件背景與研發現況			
公衛價值說明(必要藥品、缺藥)			
藥品整體研發進度與申請查驗登記時程規劃說明			
已完成或進行之藥品開發資料摘要			
四、曾有之諮詢本中心或 TFDA 審查記錄 (請列舉說明)：			
項次	日期	案名	CDE 案號/TFDA 文號
五、期待查驗中心協助之法規科學需求			

*申請單位於填完上表後，請印出加蓋公司大小章並作掃描，以附件方式將申請表 WORD 檔與掃描檔寄至 drugservice@cde.org.tw。在專人聯繫通知後，請申請者再另以電子郵件寄送「具緊急公衛需求藥品法規科學輔導專案」所需之相關資料。。