

法規名稱：(行政院衛生署預防醫學研究所與丹麥國立血清研究所間) 備忘錄

簽訂日期：民國 81 年 07 月 31 日

生效日期：民國 81 年 07 月 31 日

導言：

此備忘錄目的在於記錄一九九二年七月三十及三十一日，中華民國衛生署預防醫學研究所代表與丹麥衛生部所屬公營事業之 Statens Seruminstitut 代表在哥本哈根舉行的會談，此會談著重在雙方討論對未來合作範圍的確認。

代表團：

預防醫學研究所代表：

洪其壁博士：預防醫學研究所所長

廖明一博士：預防醫學研究所生物製劑製造組組長

丹麥 Statens Seruminstitut 代表：

Mr.Lars Pallesen：執行長

Mr.Jesper Kongstad：合作企劃組組長

Mr.Michael Olsen：合作企劃組分析師

討論結果：

- 1 介紹預防醫學研究所。
- 2 介紹丹麥血清研究所。
- 3 探討國際上疫苗工業中，未來非營利事業之可行性及其限制。重點：增進疫苗產品的經濟效益，就現有專業化，及研究發展之優先性等。
- 4 討論以非營利機構，扮演對第三國家支援及提供產品的角色。
- 5 丹麥血清研究所對預防醫學研究所的產品：日本腦炎疫苗、抗蛇毒血清表示興趣，同意研究未來預防醫學研究所產品銷售管道。
- 6 預防醫學研究所對丹麥血清研究所的結核菌淨素及卡介苗表示興趣。
- 7 討論雙方對產品或原液 (final bulk) 互換的可行性。
- 8 雙方將研究對太平洋區的第三世界國家如何貢獻於加強傳染性疾病的預防及控制。
- 9 丹麥血清研究所不久將給預防醫學研究所下列有關結核菌淨素 (PPD) 之訊息：
 - (1) 供應足夠分裝量的 PPD 原液。
 - (2) 有關 PPD QA/QC 說明書及安定性試驗。
 - (3) 有關 PPD 分裝、包裝的 QA/QC 的製程記錄。
- 10 丹麥血清研究所願意接受一名預防醫學研究所人員，訓練其對 PPD



的分裝、包裝依 QA/QC 的作業程序。

- 11 為保證 PPD 產品優良，預防醫學研究所可將 PPD 產品樣本送丹麥血清研究所檢驗以確認 PPD 之品質。

未來計劃：

- 1 廖博士與 Mr.Olsen 將保持連繫，以應未來雙方合作的最後決定做準備，此合作項目包括日本腦炎疫苗、抗蛇毒血清、結核菌淨素及卡介苗等。
- 2 第一批結核菌淨素原液將於簽此備忘錄後 2 個月內送達預防醫學研究所。
- 3 雙方將於 1992 年 10 月再開會討論未來合作的細節，並完成合約書，此合作書包括同意長期供應結核菌淨素。雙方也將討論擴展合作事項，包括互換其他產品及科學上的合作。

此備忘錄相同者兩份，經雙方認可及簽名。雙方各保存一份具有如下簽字原件。

簽名者：雙方代表〔簽字〕

見證者：許智偉〔簽字〕

(中華民國駐丹麥代表)