



法規名稱：中華民國政府與馬其頓共和國政府間醫療衛生合作備忘錄（中譯本）

簽訂日期：民國 88 年 08 月 07 日

中華民國政府與馬其頓共和國政府（以下簡稱簽約雙方）咸欲藉由醫療衛生合作之增進與發展，以加強及鞏固傳統友好關係，爰經協議如下：

第一條 簽約雙方同意密切合作，以期在互利條件與情況下，增進兩國醫療衛生之發展。

第二條 簽約雙方應鼓勵有關可交換之醫療衛生資訊之交流，以提升人民之健康狀態。

第三條 簽約雙方同意就醫療衛生及專科醫療方面之教育與訓練合作，及該方面專家、顧問和學員之交流。

第四條 締約雙方同意就醫療衛生管理方面之合作，包括馬其頓醫療及醫療管理資訊之蒐集、分析，以建立統合性資訊系統，提升醫療衛生管理制度之效率。

第五條 中華民國政府同意鼓勵其製藥工業至馬其頓投資，對是項投資計畫，馬其頓政府應提供最優惠之獎勵條件。馬其頓政府同意中華民國製藥工業投資者於建廠期間，即可同時申請藥品製造執照，並於製藥廠依據馬其頓法令規章取得 GMP 廠資格後，一個月內核發藥品製造執照。

馬其頓政府進一步同意於前項製藥廠完工前，核發中華民國製藥工業投資者進口許可及製造執照。

第六條 對於已在”參照國家”（美國、歐洲國家、日本、澳洲或加拿大）之一登記之藥物（有效成分），馬其頓政府應依據其相關法令規章，直接核發此類藥物之製造及進口執照，不再要求於馬其頓進行臨床試驗或其他試驗。

第七條 簽約雙方同意在不違反馬其頓相關法令規章之情形下，對於中華民國製藥工業所投資之製藥廠，不設任何限制。

簽約雙方同意，本備忘錄需各經其本國政府正式核可後生效。

本備忘錄於公曆一九九九年八月七日，簽訂於馬其頓共和國史高比耶市。

中華民國行政院衛生署署長

詹啟賢〔簽字〕

馬其頓衛生部部长

戴尼洛斯基〔簽字〕