

法規名稱：駐澳大利亞臺北經濟文化辦事處與澳大利亞商工辦事處間藥物管理合作瞭解備忘錄

簽訂日期：民國 99 年 04 月 13 日

生效日期：民國 99 年 04 月 13 日

一、背景

「駐澳大利亞臺北經濟文化辦事處」及「澳大利亞商工辦事處」（以下簡稱「雙方」）為建立藥物管理之資訊交換合作關係，簽訂本瞭解備忘錄。

執行單位

本瞭解備忘錄執行單位為：

1. 臺灣食品藥物管理局（以下簡稱 TFDA），代表駐澳大利亞臺北經濟文化辦事處。
2. 澳洲藥物管理局（以下簡稱 TGA），代表澳大利亞商工辦事處。

二、合作宗旨

本瞭解備忘錄之宗旨為：

1. 促進TFDA 及TGA 藥物管理法規及流程之瞭解；
2. 提供藥物管理資訊之訊息交換管道；
3. 鼓勵 TFDA 及 TGA 發展合作活動。

三、定義

3.1 本瞭解備忘錄所稱之「藥物」，係指：

1. 澳洲 1989 年藥物法第三節所定義之藥物，可依需要或實際情形隨時修改之；以及
2. 臺灣法規所定義之藥品及醫療器材，即 2006 年藥事法所稱之「藥物」，可依需要或實際情形隨時修改之。

3.2 本瞭解備忘錄所規範之「機密資訊（信息）」為：

1. 本身為機密形式之資訊（信息）；
 2. 由一方認定為機密之資訊（信息）；
 3. 法律定義下之機密資訊（信息），
- 以上不包含已公開之資訊（信息）。

四、合作範圍

4.1 執行單位在其權限、利益及任務之架構下將：

1. 成立藥物管理相關訊息及文件交換之溝通管道，相關訊息及文件包含政策、規範、準則、生產品質、實驗室檢驗、上市前審查、上市後監視、市場管理及藥物管理法規等相關訊息。
2. 探究合作活動之可能性，包含人員交流、觀摩查廠、舉辦訓練、研討會及相關會議。

五、資訊（信息）保密

5.1 TFDA

5.1.1 本瞭解備忘錄不需 TFDA 對 TGA 釋出機密資訊（信息）。

5.1.2 除非經法律核可，TFDA 未取得 TGA 書面同意前，不得公開

TGA 在本瞭解備忘錄下所提供之資訊（信息）。

5.1.3 除非經法律核可，TFDA 不得為履行藥物管理外之其他目的，使用自本瞭解備忘錄下所取得之資訊（信息）。

5.2 TGA

5.2.1 本瞭解備忘錄不需 TGA 對 TFDA 釋出機密資訊（信息）。

5.2.2 除非經法律核可，TGA 未取得 TFDA 書面同意前，不得公開 TFDA 在本瞭解備忘錄下所提供之資訊（信息）。

5.2.3 除非經法律核可，TGA 不得為履行藥物管理外之其他目的，使用自本瞭解備忘錄下所取得之資訊（信息）。

六、財務規劃

6.1 執行單位必須自籌行政或在本瞭解備忘錄下活動之經費。

6.2 如一執行單位要求另一執行單位舉辦特定活動，前者須提供後者活動所需之所有經費（包含各類稅項），但執行單位另有書面約定者，不在此限。

七、內容異動

本瞭解備忘錄得經雙方書面同意修正之。

八、爭端解決

雙方因本瞭解備忘錄之闡釋或履行而引起之任何爭端將透過雙方磋商友好地解決。

九、簽署生效

本瞭解備忘錄自雙方簽署之日起生效，並持續有效至雙方依照第十一條終止。

十、聯繫主體

本瞭解備忘錄雙方之聯繫主體為：

1. TFDA：企劃及科技管理組主管。
2. TGA：行政單位主管。

十一、終止

11.1 任一方得隨時以書面通知另一方終止本瞭解備忘錄。本瞭解備忘錄（除第五條外）於另一方收到終止通知後六個月起終止。

11.2 除非另經雙方共同書面約定外，於終止前依本瞭解備忘錄提供的資訊（信息）或執行的行動，仍然有效。

本瞭解備忘錄以中文及英文各繕製 2 份，2 種文本同一作準，於坎培拉在 2010 年 4 月 13 日簽署，雙方解釋上如有歧見，以英文本為主。

駐澳大利亞臺
北經濟文化辦
事處代表

澳大利亞商工
辦事處代表

林松煥

Alice Cawte