

法規名稱：臺灣食品藥物管理局與奧地利醫療保健安全聯邦辦公室／健康暨食品安全署醫藥品安全資訊合作瞭解備忘錄（中譯本）

簽訂日期：民國 102 年 07 月 09 日

生效日期：民國 102 年 07 月 09 日

臺灣食品藥物管理局（以下簡稱 TFDA）與奧地利醫療保健安全聯邦辦公室／健康暨食品安全署（以下簡稱 BASG/AGES）（以下簡稱「雙方」），為增進雙方醫藥品安全及其相關事務之資訊交流及合作，爰簽訂本瞭解備忘錄。本瞭解備忘錄中所稱之「醫藥品」包含藥品及醫療器材。

雙方同意在平等互惠原則下進行合作，並確保藥品及醫療器材之資訊交換使雙方均蒙其利。

本瞭解備忘錄將直接由 TFDA 與 BASG/AGES 負責執行，各方將指派主管人員擔任聯絡窗口，於一方要求之情況下，促進雙方可能構成國際關切之醫藥品安全之資訊交換，其包含政策、規範、準則、生產品質、實驗室檢驗、上市前審查、上市後監視、查廠報告、市場管理及藥物管理法規等相關訊息。雙方自行負擔前項合作所需之費用。

本瞭解備忘錄自雙方最後簽署之日起生效，並持續有效，除非任一方於 365 日前以書面通知對方終止之。本瞭解備忘錄得經雙方書面同意修正之。

本瞭解備忘錄以英文繕製及簽署一式二份。

臺灣食品藥物管理局

康熙洲 博士
局長

日期：
2013 年 6 月 19 日
地點：台北

奧地利健康暨食品安全署
Dr. Heinz Fruhauf
執行長
奧地利醫療保健安全
聯邦辦公室 Dr. Marcus
Mullner 奧地利健康暨食
品安全署藥品市場監
督處處長 BASG 營運官

日期：2013 年 7 月 9 日

地點：維也納