

法規名稱：臺灣食品藥物管理局暨大不列顛與北愛爾蘭聯合王國藥物及保健產品管理局
保密瞭解備忘錄（中譯本）

簽訂日期：民國 101 年 12 月 18 日

生效日期：民國 101 年 12 月 18 日

引言：

1. 臺灣食品藥物管理局及大不列顛與北愛爾蘭聯合王國（簡稱英國）藥物及保健產品管理局分別為在各自國家／領土針對於該國臨床研究、行銷、供應，製造或組裝之人用藥品和醫療器材負責批准、授證、展延、變更、暫停與廢止許可證、證書或其它管理機制的衛生主管機關（統稱為參與者）。
2. 食品藥物管理局理解，藥物及保健產品管理局係經國內法律授權，依相關資料保護規定，交換藥品和醫療器材相關資訊及文件。
3. 參與者認為分享一衛生主管機關所持有之資訊，經常能夠幫助另一衛生主管機關履行醫療器材相關管理職責，或確保於英國及臺灣進行中臨床試驗、已核准上市或上市前審查之人用藥品的安全、品質和療效。
4. 食品藥物管理局將與藥物及保健產品管理局共同合作，促進食品藥物管理局與藥物及保健產品管理局於其他非公開文件和資訊的共享，協助食品藥物管理局履行其職責。這瞭解備忘錄開啓了食品藥物管理局和藥物及保健產品管理局分享資訊的合作及架構了解，並建置可分享的基礎。非公開文件或資訊係指任何由一方參與者擁有，不屬於公共領域之文件或資訊，並依一方參與者國內法律視為機密者。
5. 本保密瞭解備忘錄所稱「人用藥品」排除所有依集中式程序由歐洲藥物管理局評估與批准之藥品，亦排除由歐盟會員國官方仲裁及轉介於國家層級核准之藥品。

藥物及保健產品管理局及食品藥物管理局間可分享的資訊：

6. 衛生主管機關間可分享之資訊類型，包括但不限於：
 - I. 一方參與者持有之上市後藥物安全監視資料，會對另一衛生主管機關所在地區製造或銷售之產品引發安全顧慮者。
 - II. 一方參與者持有之藥品或醫療器材品質缺陷或產品回收資訊，該產品於另一方參與者地區銷售或製造者。
 - III. 一方參與者收到之上市申請案及變更申請案所包含之資訊，其揭露對另一方參與者具有重大公衛利益者。
 - IV. 一方參與者完成之查核報告所包含之資訊，其揭露對另一方參與者具有重大公衛利益者。
7. 參與者之官方人員或代表，得在其絕對處理權內，限制上開資訊之範圍，特別是如果資訊之傳遞或交換，可能妨害第三機構之商業利益、違反信賴義務或資訊隱私、洩漏商業機密、或與公共利益或參與者利益對立。在某些情況中，於本瞭解備忘錄下所交換之資訊，可能須經所涉公司或個人事先同意。

食品藥物管理局與藥物及保健產品管理局間分享資訊的基礎：

8. 參與者認定這些從其他參與者所得到之資訊，其保密方式必須與原提供方相同，為此瞭解備忘錄重要之環節。目前為止確切可行以及相對應法律允許之下，訊息接收方必須維持交換所得訊息之機密性。

9. 食品藥物管理局理解從藥物及保健產品管理局所獲得的資訊中，依英國之相關法律與法規的觀點，部分係為不公開之資訊，如機密資訊、敏感的商業資訊、貿易機密、個人資訊、法律強制資訊或內部之決策前資訊。食品藥物管理局了解本次非公開資訊之共享是基於雙方互信，藥物及保健產品管理局認為食品藥物管理局維持機密是資訊共享之關鍵。食品藥物管理局亦了解藥物及保健產品管理局於分享資訊時，將告知食品藥物管理局資訊的非公開狀態。
10. 食品藥物管理局了解藥物及保健產品管理局確認藥物及保健產品管理局（包括官方及其代表）具有保護由食品藥物管理局所取得之非公開資訊之權力，其保護方式等同於英國資訊自由法中所規定的不可揭露之資訊。食品藥物管理局認為這些非公開之資訊在食品藥物管理局尚未答應的前提之下，是不能夠被揭露的，倘若這些訊息未經允許而被揭露，將會危及參與者間的關係，並嚴重危害未來食品藥物管理局與藥物及保健產品管理局之間進一步的科學與法規之互動。
11. 食品藥物管理局了解藥物及保健產品管理局對於食品藥物管理局（包括官方及其代表）揭露藥物及保健產品管理局所提供之非公開之資訊將會嚴重危害未來食品藥物管理局與藥物及保健產品管理局之間進一步地科學與法規之互動以及損害藥物及保健產品管理局與食品藥物管理局與之關係。食品藥物管理局了解藥物及保健產品管理局認為非公開資訊是需要被保護的，並且，食品藥物管理局必須於嚴格保密下分享將這些非公開資訊。
12. 食品藥物管理局確認其有保護非公開資訊之權力，包括由藥物及保健產品管理局提供給官方或其代表的機密商業資訊，並且將採取所有可行之步驟以保護任何非公開資訊之揭露，除非資訊持有者提供聲明書聲明資訊可以被公開，或者除非收到請求之訊息經藥物及保健產品管理局通知食品藥物管理局此資訊不再列為非公開，或者這些非公開資訊若揭露並不會傷害藥物及保健產品管理局與食品藥物管理局之間的關係，或者如果這些非公開資訊因為適用於當地之法律而被要求揭露。
13. 藥物及保健產品管理局接收來自食品藥物管理局之第三方公開要求後，將於五個工作天內通知食品藥物管理局是否同意公開所要求公開之資訊，若不經同意而公開，可能破壞雙方合作信心或威脅雙方合作關係。
14. 當每次食品藥物管理局收到來自第三方要求公開從藥物及保健產品管理局獲得之非公開資訊，食品藥物管理局會與藥物及保健產品管理局諮商，並瞭解藥物及保健產品管理局將依本瞭解備忘錄之第十三條規定回應食品藥物管理局。
15. 當每次藥物及保健產品管理局收到來自第三方要求公開從食品藥物管理局獲得之非公開資訊，食品藥物管理局瞭解藥物及保健產品管理局會與食品藥物管理局諮商，且食品藥物管理局將於五個工作天內回復藥物及保健產品管理局是否可公開。
16. 雙方參與者應有共識當其中一方接收機密資訊，當有必要採取措施保護民眾健康，與其他機構分享這些機密資訊的部分或全部時，在這種情況下，應與另外一方協商後再決定是否分享。
17. 藥物及保健產品管理局及食品藥物管理局雙方共識若各方之司法、國會命令或根據法規發出的其他命令要求各方所持有資料（包含如從對方獲取之非公開資訊），參與者應交出資訊予法院、立法機關或有關人士。若該命令要求之非公開資訊係來自另外參與者，被要求之參與

者應立即通知請求方，並將採取措施確保提供之資訊不對外公開。

瞭解備忘錄的持續期間、改變及終止：

18. 本瞭解備忘錄將於簽署時生效，其取代參與者之間的任何先前類似瞭解備忘錄，並將繼續生效直至任何一方於三十天前以書面通知另一方意欲終止為止，或於任何時間經雙方共同合意後終止。
19. 參與者得於任何時間共同以書面合意修訂本瞭解備忘錄。

康熙洲 博士

食品藥物管理局 局長

（本瞭解備忘錄以英文繕製兩份，於 2012 年 12 月 18 日簽署。）