

**法規名稱：**臺灣衛生福利部食品藥物管理署與歐洲理事會藥品品質與衛生保健局保密協定（中譯本）

**簽訂日期：**民國 103 年 05 月 12 日

**生效日期：**民國 103 年 05 月 12 日

「臺灣衛生福利部食品藥物管理署（簡稱 TFDA）」及「歐洲理事會藥品品質與衛生保健局（簡稱 EDQM）」（以下簡稱「雙方」）為確保製藥用原料，即生產或製備藥品所使用之原料藥及賦形劑之品質及安全，以達到保護民眾用藥安全之共同目標。

為促進雙方共同關心之製藥用原料（特別是原料藥部分）品質及製造相關資訊之分享，包含非公開或專屬資訊，雙方將就下列項目共同合作：

1. EDQM 可分享的資訊：

- （a）EDQM 查核計畫下之原料藥品質符合歐洲藥典認證（CEPs）或 CEPs 新申請案之不良事件，包含藥廠經 EDQM 查核未符合 GMP 之詳細原因；
- （b）對於已核發之 CEPs 或 CEPs 申請案審核過程中發生無法符合要求等不良事件；
- （c）當接獲 TFDA 之要求，EDQM 將提供原料藥廠查核之相關資訊（尤指稽查報告）；
- （d）當接獲 TFDA 之要求，EDQM 將協助 TFDA 於產品許可證審查過程需參照 CEP 認證時，在該 CEP 持有者事先同意之前提下，提供 CEP 申請之評估報告；
- （e）新制訂技術性規範之資訊。

2. TFDA 可分享的資訊：

- （a）當接獲 EDQM 之要求，TFDA 將提供臺灣境內及其他地區原料藥廠查核之相關資訊，尤指稽查結果或稽查報告之資訊；
- （b）新制訂技術性規範及相關法規變更之資訊。

3. 雙方瞭解，從另一方所獲得的資訊中，依一方相關法律與法規，包括各自內部規範的觀點，部分係為不公開之資訊，如：商業機密、營業秘密、個人隱私資訊、法律執行資訊及內部運作資訊等。雙方皆理解此非公開資訊之分享是基於互信，且維持機密是資訊分享之關鍵。

4. 雙方應於分享資訊時，告知另一方資訊的非公開狀態，接收資訊方應依據適用之法律、法規及其內部規範以確保該資訊之機密性。

5. TFDA 及 EDQM 知悉本協定有關資訊交換如下：



- (a) 不會影響到雙方執行其管理權責；
  - (b) 不會產生任何交換資訊之義務，一方得拒絕提供資訊予另一方。
6. 因本協定之闡釋或履行而引起之任何爭端或歧異應透過雙方誠信協商並友善地解決。
7. 本協定自後簽署之日起生效。任一方得隨時於三個月前以書面通知另一方終止本協定。
8. 本協定得經雙方協商修正之。

本協定以英文簽署 2 份。

臺灣衛生福利部  
食品藥物管理署

歐洲理事會  
藥品品質與  
衛生保健局

---

葉明功 博士  
署長

---

Susanne Keitel 博士  
局長

日期：2014 年 5 月 12 日  
地點：臺北

日期：2014 年 5 月 12 日  
地點：臺北