**Opsummering af CFDA-LMST interessentmøde, 7. december 2017, Udenrigsministeriet**

Efter velkomst ved Udenrigsministeriet opdaterede Lægemiddelstyrelsen om styrelsens seneste aktiviteter i samarbejdet med CFDA, hvor der bl.a. i oktober 2017 var besøg fra en delegation fra CFDA og CFDI og i november 2017 blev der afholdt et seminar om GMP- og GCP-inspektioner i Beijing.

Ved besøget i oktober blev LMST opdateret om status for revisionen af den kinesiske lægemiddellovgivning og LMST og Patientforsikringen holdt forskellige oplæg om fx konceptet indehaver af markedsføringstilladelse, ansvar og erstatning for lægemiddelskader, som skulle tjene til yderligere inspiration til revisionen af den kinesiske lægemiddellovgivning. Seminaret om GMP- og GCP inspektioner var ledet af 3 inspektører for LMST og havde deltagelse fra ca. 100 GMP- og GCP-inspektører fra både de centrale og provinsernes inspektionsmyndigheder. Seminaret dækkede både generelle emner og dedikerede workshop om henholdsvis GMP- og GCP-inspektion med integration af dataintegritet i begge workshops. Derudover pågår der stadig arbejde med at få etableret et fælles arbejdsprogram for 2018-2020.

Den danske ambassade i Beijing informerede derefter om bl.a.

* en workshop om de kinesiske sundhedsreformer afholdt af ambassaden,
* et rundbord om produktsikkerhed arrangeret af den nederlandske ambassade, hvor der også var fokus på revisionen af den kinesiske lægemiddellovgivning, og
* status for udviklingen af et strategisk sektorsamarbejde inden for sundhed, hvor forprojekterne forventes at starte i 2018.

Interessenterne nævnte problemstillinger om godkendelse af kliniske forsøg fra etisk komité, om CDEs kriterier for beslutning om inspektion og kontrol og om manglende afstemning mellem den kinesiske farmakopé og den europæiske farmakopé.