

Opsummering af NMPA-LMST interessentmøde, 26. oktober 2018, Udenrigsministeriet

Efter velkomst ved Udenrigsministeriet gav Lægemiddelstyrelsen en status for samarbejdet med National Medical Products Administration (NMPA) og underliggende myndigheder. Blandt de seneste afholdte aktiviteter var et besøg hos National Institutes for Food and Drug Control (NIFDC), hvor det blev afklaret, at det er muligt at udføre *proficiency testing study* om kontrol af radioaktive lægemidler, og et pilotprojekt om kliniske forsøg og medicinsk vurdering – afholdt hos Lægemiddelstyrelsen – til afklaring af muligheder for udveksling af medarbejdere mellem de danske og kinesiske lægemiddelmyndigheder. Kommende aktiviteter i samarbejdet er en inspektion af en lægemiddelfremstiller i Danmark observeret af to kinesiske inspektører og en workshop i Beijing om godkendelse af kliniske forsøg.

Derefter informerede den danske ambassade i Beijing om:

- den fortsatte omorganisering af de kinesiske sundhedsmyndigheder, som trådte i kraft i efteråret med bl.a. nyt navn til den centrale lægemiddelmyndighed National Medical Products Administration,
- opfølgning på vaccineskandalen om Changchung Changsheng Biotechnology,
- nye NMPA tekniske vejledninger om accept af anvendelse af data fra kliniske forsøg udført uden for Kina og om regulatorisk databeskyttelse, og
- status for ansøgning om strategisk sektorsamarbejde om sundhed i Kina.