

中国薬局方委員会と日本国厚生労働省間の 薬局方の分野における協力覚書

中華人民共和国中国薬局方委員会（ChP）及び日本国厚生労働省（以下「双方」という。）は、以下の枠組みにおいて、両国間の薬局方の分野における協力を円滑に進めるための見解を共有する。

1. 目的

本協力覚書（以下「本覚書」という。）の目的は、薬局方の基準設定において、関係を強化し、協力を促進することである。

本覚書は、国内法令又は国際法上拘束力を有する義務を負わせることを意図するものではない。

2. 機関及び連絡先

双方は、本覚書を管理する責任を負う機関である。双方は、相互に連絡をとり、協力に必要な情報を交換するために、以下の連絡先を指定する。

- a 中国側連絡先：
総合課
中国薬局方委員会（ChP）
- b 日本側連絡先：
厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 規格基準部 医薬品基準課

3. 協力の方法

双方は、本覚書の規定の下、医薬品各条及び試験方法の開発に関する経験並びに情報を共有するために、各国において、対面の二国間会合を原則年1回開催し、ワークショップ及び人材交流に協力する。

4. 技術ワーキンググループ

双方は、必要に応じて、本覚書に基づく協力の一環として、2に定める機関の職員及び関係する専門家とともに、特別技術ワーキンググループを組織する。

5. 議事録

年1回の二国間会合及び特別技術ワーキンググループの議事録は、各会議後に英語で作成する。

6. 資金に関する取り決め

双方は、本覚書に基づく協力の実施に関連する各々の費用を各自負担する。

7. その他

本覚書に基づく協力は署名日より開始し、5年間継続するものとする。本覚書に基づく協力の期限の90日前までに、協力を終了させる意図を一方が他方に書面にて通知する場合を除き、本覚書に基づく協力は現行の期限後も5年間自動的に更新されるものとする。

本覚書は、書面による双方の同意によって変更することができる。

2016 年 9 月 13 日に東京において、同等の価値を有する中国語、日本語及び英語による本書 2 通に署名した。これらの文書の間には解釈の相違が生じた場合には、英語による文書が優先する。

中国薬局方委員会のために

日本国厚生労働省のために

Zhang Wei
事務局長
中国薬局方委員会

武田俊彦
局長
医薬・生活衛生局
厚生労働省

国家药典委员会和日本厚生劳动省

工作合作备忘录

国家药典委员会（ChP）和日本厚生劳动省（MHLW），以下简称“双方”，为进一步加快合作与交流，分享双方工作成果，经友好协商，达成以下合作意向：

第一条 原则

本备忘录旨在建立一种合作机制，在平等、互利的基础上，加强沟通促进交流与合作。此工作合作备忘录不具有法律约束力。

第二条 机构及联系方式

本备忘录由以下双方机构共同负责完成。以下联系方式将为双方合作提供信息支持。

a. 中方：

业务综合处,国家药典委员会（ChP）

b. 日方：

（a）评估和许可部, 药品安全 and 环境卫生局, 日本厚生劳动省（MHLW）

（b）药典和药品标准部, 标准和准则制定办公室, 日本药品和医疗器械管理局（PMDA）

第三条 合作方式

原则上双方每年组织一次年度双边会谈,在此工作合作备忘录的框架下，分享各自经验和信息、药典各论研究以及方法验证等信息。

第四条 技术工作组

双方组织设立技术工作组，必要时，组织相关工作人员和专家同时参与。

第五条 会议记录

年度双边会谈及技术工作会议会议纪要语言为英文。

第六条 经费安排

双方将承担各自在本备忘录项下所开展活动的费用。

第七条 附则

本备忘录自签署之日起生效，有效期为五年。采取自动续签制，除非任一方于临近终止期 90 日以前提出终止续签。

本合作备忘录的任何修改需经双方同意后方可进行并书面签署。

国家药典委员会

日本厚生劳动省

张伟
秘书长
国家药典委员会

Toshihiko Takeda
局长
日本厚生劳动省