

日本国厚生労働省及び中国国家食品薬品监督管理局間の 対話及び協力メカニズムに関する覚書

1. 原則

日本国厚生労働省及び中国国家食品薬品监督管理局は、両国の医薬品、医療機器及び化粧品並びにこれらに関連する行政的又は規制的な事項について、情報交換、相互理解及び協力を推進するため、その所掌の範囲内で、双方の間での対話及び協力のメカニズム(以下「本メカニズム」という。)を確立することを決定する。

本メカニズムについて、以下の事項を承認する。

2. 目的

双方は、日本国及び中国の消費者の安全及び健康を確保するため、医薬品、医療機器及び化粧品の各分野において、本メカニズムが信頼をもたらし、相互理解及び協力の推進に寄与することを信ずる。

双方は、医薬品、医療機器及び化粧品に関する法律その他の規制及びこれらに関連する事項について建設的な対話を積極的に実施する。この枠組みにおいては、日本国と中国における、現在及び将来の法律その他の規制並びにその管理及び運用の進展が取り扱われる。

さらに、双方は、国際的な責務に従い、医薬品、医療機器及び化粧品の各分野における日本国及び中国の持続的な関係に寄与することを企図する。

3. 作業手続

双方は、年 1 回の会合を実施し、医薬品、医療機器及び化粧品に関する法律及び規制の分野における主要な事項につき議論し、法律及び規制における双方の差を比較分析し、規制の調和や基準の周知の分野における協力の可能性を検討し、また、翌年の活動計画を策定することを決定する。

年次会合は、日本国又は中国で交互に実施する。

使用言語は、日本語及び中国語とする。

4. 作業部会の設置

作業部会の設置は年次会合で決定されるものとする。それぞれの作業部会は作業計画の策定及び実施に責任を持ち、年次会合において双方の同意を得た上で実施する。

双方は、「医薬品」及び「医療機器」に関する二つの作業部会を設置することに同意する。また、必要に応じて、双方の同意を経てその他の作業部会の設置について考慮することができるものとする。

双方は、その作業の効率を保証するための最善を尽くす。必要と見なされれば、議題に応じ、双方の同意に基づき、適切なレベルの業界団体代表を作業部会に招くことができる。

5. 連絡部門

双方は、年次会合開催の準備のために、連絡を取り合い、本メカニズムに関し情報交換を集中的に行い、かつ、関連する質問に答えるために、連絡部門をそれぞれ設定する。

日本国側の連絡部門は、厚生労働省医薬食品局審査管理課とし、
中国側の連絡部門は、国家食品薬品监督管理局国際合作司の欧亜非処とする。

6. 費用

双方は、国際旅費、国内旅費及び宿泊費を含む本メカニズムに関して必要な費用をそれぞれ負担する責任を負う。会合の主催者は、訪問する代表団に適切な支援と援助を提供する。

7. 議事録

議事録は、年次会合の後に日本語及び中国語の両方で作成する。

8. 覚書の修訂について

双方は、年次会合が開催される際に、必要に応じて、本覚書の内容について修訂を行う。

2009年1月に東京及び北京にて日本語文書及び中国語文書に署名。
両言語は同等の価値を有する。

日本国厚生労働省事務次官

中国国家食品监督管理局局長

中国国家食品药品监督管理局与日本国厚生劳动省 磋商与协作机制备忘录

1. 原则

为了促进两国在药品、医疗器械和化妆品以及与之相关的行政或监管方面的信息交流、增进相互理解及协作，中国国家食品药品监督管理局与日本国厚生劳动省决定在其所管辖的范围内建立中日磋商与协作机制(以下简称“机制”)。

双方认可本机制的下列事项。

2. 目的

为了确保中国与日本消费者的安全和健康，双方相信本机制在药品、医疗器械和化妆品各领域中将会加强彼此的信赖关系、有助于增进相互理解和协作。

双方将积极就药品、医疗器械和化妆品相关的法律、其他法规以及与之相关的事宜进行建设性磋商。在本框架内，讨论中国和日本当前及未来的法律、其他法规及其管理和运用的发展。

双方遵照国际责任和义务，在药品、医疗器械和化妆品各领域中，努力为中日关系的持续发展做出贡献。

3. 工作程序

双方同意本机制每年举行一次年会，对于药品、医疗器械和化妆品相关法律法规领域的主要事宜进行商议，比较和分析双方在法律、法规上的异同，探讨在法规协调以及颁布标准领域里协作的可能性，并制定下一年的工作计划。

年会在中国和日本轮流举行，使用的语言为中文和日文。

4. 工作机构设置

年度会议将决定建立工作小组。各工作小组负责制定并实施工作计划，在年度会议上经双方同意后实施。

双方同意建立“药品”和“医疗器械”两个工作小组。根据需要，经双方同意后，可以考虑设置其它的工作小组。

双方应尽最大努力保证工作效率。必要时，根据议题，在双方同意的基础上，可以邀请适当级别的行业协会的代表列席工作小组会议。

5. 联系部门

为了筹备年会、相互联系、集中交流本机制的信息并回答相关问题，双方各设置联系部门。

中方的联系部门为中国国家食品药品监督管理局国际合作司欧亚非处。

日方的联系部门为日本国厚生劳动省医药食品局审查管理课。

6.费用

双方各负责关于本机制所需的费用，包括国内外差旅费和住宿费用。会议主办方为来访代表团提供适当的支持和帮助。

7.会议纪要

每次年度会议后用中文和日文形成书面的会议纪要。

8.修改备忘录

根据需要，双方将在年度会议召开的时候修改本备忘录的内容。

以中文和日文于 2009年1月在北京和东京签署，两种文本具有同等价值。

中国国家食品药品监督管理局局长

日本国厚生劳动省事务次官

