

欧州評議会欧州医薬品医療品質部門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

欧州評議会欧州医薬品医療品質部門（EDQM）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、両者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 欧州側連絡先：

部門長
欧州医薬品医療品質部門（EDQM）

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及び情報を共有するために、いずれかの国・地域において、二者間会合、ワークショップ及び人材交流を原則それぞれ年1回開催する。

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、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回の二者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。

欧州評議会欧州医薬品医療品質部門の
ために

日本国厚生労働省のために

Susanne Keitel

部門長

欧州医薬品医療品質部門

欧州評議会

武田俊彦

局長

医薬・生活衛生局

厚生労働省