

大韓民国食品医薬品安全処及び日本国厚生労働省間の 医療製品規制に関する対話及び協力の枠組みについての 覚書

大韓民国食品医薬品安全処及び日本国厚生労働省（以下「両者」という。）は、

医薬品、医薬品用途の原料、生物学的製剤、再生医療製品、医療機器、医薬部外品及び化粧品を含めた医療製品に対する規制に関する対話及び協力の枠組み（以下「枠組み」という。）を設定することを意図し、

両者の所管内における医療製品と関連する行政並びに規制事項に関する分野での情報交換及び協力を推進することを目指し、

以下の覚書事項に合意する。

1 ー 目的

1. この覚書（以下「MOC」という。）は医療製品に関する法令及び規制並びにその他のこれらに関連する事項についての建設的な規制の対話を促進するものとする。さらに両者は医療製品に関する分野で国際的な責務に則って大韓民国と日本国の関係強化に寄与するものとする。
2. MOCは各国法又は国際法の下でのいかなる法的拘束力を持った責務をもたらすことを意図しない。

2 ー 協力手法

1. 両者は、年1回の会合を実施し、大韓民国及び日本国の医療製品に関する法令及び規制に関連した主要事項を討議し、共通の関心分野での規制調和を目指した可能な協力について検討する。
2. 年次会合は、別に両者の間で共同して決定した場合を除き、大韓民国又は日本国で交互に実施する。
3. 年次会合での使用言語は英語とする。

3－作業部会

作業部会（以下「WG」という。）は両者の相互の関心事項に関して年次会合で設置することとする。WGはその作業計画に基づいた活動の策定及び実施を託される。WGは年次会合に前後して、関連する会議、シンポジウム、研修ワークショップの開催を検討することができる。両者は年次会合の議題に応じて、WGに参加する産業界、学界の関係代表者を招聘することを共同で決定できる。

4－連絡部門

両者は、相互に連絡を取り合い、枠組みに関する情報交換を行うために、以下の連絡部門をここに指定する。

a. 大韓民国側：

大韓民国食品医薬品安全処国際協力室

b. 日本国側：

日本国厚生労働省医薬食品局審査管理課

5－議事録

年次会合の議事録は各会合の後に英文で作成する。

6－資金に関する取り決め

各側は本MOCの下での協力活動の実施に関しての各々の費用をそれぞれで負担する。

7－紛争解決

本MOCの解釈又は実施により引き起こされる紛争は両者の間での協議により友好的に解決されるものとする。

8－効力の発生、改正、失効

1. 本MOCは署名の日より有効になるものとし、5年間効力が継続する。現行のMOCの期限から90日前までに効力を失効させたいと一方が他方に書面で伝えている場合を除き、本MOCは次の5年の期間も自動的に更新されるものとする。
2. 本MOCは両者の相互の同意文書をもって改正することができる。

2015年8月17日に大韓民国オソンにおいて、同じ内容で、韓国語、日本語、英語で署名され、各文書は等しく効力を有する。解釈に何らかの相違がある場合は英語の文書が優先する。

大韓民国食品医薬品安全処を代表して

日本国厚生労働省を代表して

局長
医薬品安全局
食品医薬品安全処

局長
医薬食品局
厚生労働省