

ブラジル連邦共和国国家衛生監督局と日本国厚生労働省間の 薬局方における協力に関する覚書

ブラジル連邦共和国国家衛生監督局及び日本国厚生労働省（以下「双方」という。）は；

医薬品規制当局間の様々な機会を通じての優良な信頼関係と相互協力、及び、2012年11月にマナウス市にて署名された守秘協定を想起し；

各々の所管内で製造又は流通される、薬用植物及び添加物を含む、医薬品の原薬及び製品の品質に対する、ブラジル薬局方と日本薬局方（以下「両局方」という。）の貢献を認識し、

薬局方分野において、両局方の関係を強化し、協力的活動を推進することの重要性に留意し、

2014年8月2日に開催された第1回日ブラジル医療分野規制に関するセミナーを通じて両局方が得られた成果を考慮し、

以下の枠組みにおいて、両局方の協力を円滑に進めるための見解を共有する。

1. 目的

この協力に関する覚書（以下「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、国内法令もしくは国際法により拘束力のある義務を負わせるものではない。

2. 機関及び連絡先

双方は、本覚書を管理する責任のある機関である。双方は、相互に連絡をとり、その枠組みにおいて情報を交換するために、以下の連絡先をここに指定する。

a. ブラジル側連絡先：

国家衛生監督局 国際部

国家衛生監督局 医薬品生物学的製剤最高責任者 薬局方調整官

b. 日本側連絡先：

厚生労働省 医薬食品局 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. 協力方法

双方は、本覚書の規定のもと、医薬品各条及び試験方法の開発における経験及び情報を共有するために、各国において、二国間会議、ワークショップ、インターンシップ（研修）を開催する。

4. 技術ワーキンググループ

双方は、必要に応じ、当該機関の職員及び本覚書の施行に関連する専門家とともに、技術ワーキンググループを組織する。

5. 議事録

二国間会議及び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、本覚書の履行に関連する各々の費用をそれぞれで負担する。

7. その他

本覚書は署名の日より開始するものとし、5年間継続する。現行の本覚書の期限から90日前までに、終了させたいと一方が他方に書面で伝えている場合を除き、本覚書は次の5年の期間も自動的に更新されるものとする。

本覚書は、双方の相互の同意文書をもってこれを変更することができる。

2015年9月11日に東京において、ポルトガル語、日本語及び英語で記載された同じ内容の2通に署名され、各文書は等しく価値を有する。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。

ブラジル連邦共和国国家衛生監督局と
して

長官
国家衛生監督局

日本国厚生労働省として

神田 裕二

局長
医薬食品局
厚生労働省