

医療製品に関する日本国厚生労働省と サウジ食品医薬品庁との間の協力覚書

日本国厚生労働省（MHLW）とサウジ食品医薬品庁（SFDA）（以下総称して「双方」といい、個別には「一方」という。）は、

医薬品、生物医薬品、医療機器、再生医療製品、医薬部外品（サウジアラビアでは健康及び衛生等に関する使用が意図される健康製品（装置及び器具等を除く。）を指す。）、化粧品及び医薬品への使用が意図される原材料を含む医療製品に関して、連携協力の推進及び知見の交換の重要性を信じ、

そのような知見及び能力を開発し、及びこちらから利益を得ることを望み、

双方の国内で適用可能な法令に従って、以下のとおり決定した。

第1項

目的

この協力覚書の目的は、医薬品、生物医薬品、医療機器、再生医療製品、医薬部外品（サウジアラビアでは健康及び衛生等に関する使用が意図される健康製品（装置及び器具等を除く。）を指す。）、化粧品及び医薬品への使用が意図される原材料を含む医療製品に関して、両国において適用可能な法令に従って、相互の利益にかなう方法で、双方の間の協力を強化することを目的とする。

第2項

協力分野

双方は、この協力覚書の下で扱われる分野で、特に以下について、協力を促進する。

1. 適用可能な法令の下で双方により決定されたメカニズムによる、MHLW によって承認され、及び日本で販売される新医薬品製品に対する SFDA による優先審査及び許可
2. 決定されたメカニズムによる、日本でのアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）における SFDA 技術職員のトレーニングを通じた能力強化
3. 医薬品規制調和国際会議（ICH）、国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）、医薬品査察共同スキーム（PIC/S）等の国際会議における連携協力
4. 医薬品、生物製剤及びバイオシミラー医薬品の審査の技術的な事項並びに、医薬品及び医療機器の規制について、日本の専門家に助言を求めるアドホックな相談
5. その他、双方により決定された協力の手段

第3項

実施メカニズム

1. この協力覚書の実施のために、双方は、双方によって任命された代表者から構成される技術委員会を設置する。本委員会は、この協力覚書の実施のための規則と手順を定めた上で任務を課されるものとする。
2. 技術委員会はいずれか一方の求めに応じて、会合の開催地をサウジアラビア及び日本間で交互に開催する。

第4項

連絡先

1. 日本国厚生労働省について：医薬・生活衛生局総務課国際薬事規制室
2. サウジ食品医薬品庁について：国際協力部

双方は、いかなる連絡先の変更も、互いに通知する。

第5項

財務費用

この協力覚書の実施は、双方の予算の優先度並びに財源及び資源の利用可能性に従うものとする。また、双方はそれぞれ、決定されるメカニズムにより、この協力覚書の事項の実施から生ずる費用を負担する。

第6項

情報の機密性

双方は、決定された目的の範囲内でのみ、双方の間で交換された情報及び文書を利用する。また、双方はそれぞれ、情報源である一方の書面による同意なく、交換されたいかなる情報も第三者に開示しないことに同意する。

第7項

紛争の解決

この協力覚書の解釈又は実施に関して双方の間で生ずるいかなる紛争も、相互の利益に最もかなうよう、友好的に解決されるものとする。

第8項

この覚書の地位

この協力覚書は、国際約束を構成せず、またいずれの一方に対しても、いかなる財務的又は法的義務をも生じさせないものとする。

第9項

一般事項

1. この協力覚書は、外交経路を通じて、必要な国内の手続の完了を確認する相互の通知が交換された最後の日を開始するものとする。
2. この協力覚書は継続し、この協力覚書を終了する希望を、少なくとも終了日の6か月前に、外交経路を通じて、一方が他方に書面で通知しない限り、自動的に更に5年間更新される。
3. 双方の同意に従い、この協力覚書は、両国で必要な手順に基づき、外交経路を通じた書面による同意の交換により、修正することができる。
4. この協力覚書を終了する場合は、別段の決定がない限り、協力覚書の下で設置されたプロジェクト及びプログラムに関する事項は、協力覚書の終了後も実施されるものとする。

2020年12月14日に、同等の価値を有する、アラビア語、日本語及び英語による原本2通に署名された。この協力覚書の事項の解釈について相違がある場合には、双方は英語の文書を参照する。

日本の厚生労働省のために

サウジアラビアのサウジ食品医薬品庁の
ために

医薬・生活衛生局長

SFDA 最高責任者

氏名: 鎌田 光明

氏名: Prof. Hisham Saad AL Jadhey

日付: 2020年12月14日

日付: 2020年12月14日