

◎相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定

(略称) 欧州共同体との相互承認協定

平成 十三年 四月 四日 ブラッセルで署名
平成 十三年 六月 六日 国会承認
平成 十三年十一月二十七日 効力発生のための外交上の公文の交換の閣議決定
平成 十三年十一月二十八日 ブラッセルで効力発生のための外交上の公文の交換
平成 十三年十一月 三十日 公布及び告示
(条約第一一号及び外務省告示第四四九号)
平成十四年 一月 一日 効力発生

ページ

前 文
第一条 定義
第二条 一般的義務
第三条 適用範囲
第四条 指定当局
第五条 適合性評価機関に対する検証及び監視
第六条 指定の停止
第七条 異議の申立て
第八条 合同委員会
第九条 適正評価機関の登録

欧州共同体との相互承認協定

第十条	一般的例外
第十一条	雑則
第十二条	地理的適用
第十三条	秘密性
第十四条	効力発生及び終了
第十五条	分野別附属書
末 文	
通信端末機器及び無線機器に関する分野別附属書	
電気製品に関する分野別附属書	
化学品に係る優良試験所基準（GLP）に関する分野別附属書	
医薬品に係る優良製造所基準（GMP）に関する分野別附属書	

前
文

相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定

日本国及び欧州共同体（以下「締約者」という。）は、

日本国と欧州共同体との間の伝統的な友好関係を考慮し、

両締約者の相互の市場への進出を容易にし及び貿易を促進する上で適合性評価手続の結末を相互に承認する（以下が重要である）ことを認識し、

公衆の健康及び安全を確保し並びに環境を保全するために製品の質を向上せざるべし（以下が共通の関心を考慮し、

経済協力開発機構の優良試験所基準（G L P）原則を認識し、

日本国と欧州共同体との間における長期間の有益な相互協力が優良製造所基準（G M P）要件の国際的な発展及び調和に貢献してきたことを想起し、

規格の国際的な調和の促進を図る上で相互承認のための合意が積極的（以下が認識し、

世界貿易機関の加盟国として両締約者が負う義務に留意し、特に、世界貿易機関を設立するメーヌーニシ協定（以下「世界貿易機関設立協定」という。）附属書一 A 貿易の技術的障害に関する協定（以下「貿易の技術的障害に関する協定」という。）及び附属書一 C 知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（以下「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定」という。）に基づく両締約者の義務を認識し、

次のとおり協定した。

欧州共同体との相互承認協定

AGREEMENT
ON MUTUAL RECOGNITION
BETWEEN JAPAN
AND THE EUROPEAN COMMUNITY

JAPAN and THE EUROPEAN COMMUNITY (hereinafter referred to as "the Parties");

CONSIDERING the traditional friendly relations that exist between Japan and the European Community;

RECOGNISING the significance of mutual recognition of the results of conformity assessment procedures in facilitating market access and promoting trade between the Parties;

CONSIDERING the common interest in enhancing product quality, with a view to ensuring the health and safety of the public and protecting the environment;

RECOGNISING the OECD principles of Good Laboratory Practice (GLP);

RECALLING that long and fruitful cooperative activities of Japan and the European Community have made contributions to international development and harmonisation of Good Manufacturing Practice (GMP) requirements;

BEING AWARE of the positive contribution that mutual recognition agreements can make to encouraging international harmonisation of standards; and

BEARING IN MIND the obligations of the Parties as Members of the World Trade Organisation, and being conscious, *inter alia*, of their obligations under the Agreement on Technical Barriers to Trade (hereinafter referred to as the "WTO Agreement on Technical Barriers to Trade") included in Annex 1A, and the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (hereinafter referred to as the "WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights") included in Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organisation (hereinafter referred to as the "WTO Agreement");

HAVE AGREED AS FOLLOWS:

欧州共同体との相互承認協定

定 義

第一条

1 この協定の適用上、

(a) 「適合性評価手続」とは、製品又は工程が締約者の関係法令及びこれらの運用のための規則（以下「運用規則」という。）に定める関連の技術上の要件を満たすかどうかについて、直接又は間接に決定するためのすべての手続をいう。

(b) 「適合性評価機関」とは、適合性評価手続を実施する機関をいう。「登録を受けた適合性評価機関」とは、第九条の規定に基づいて登録を受けた適合性評価機関をいう。

(c) 「指定」とは、一方の締約者の指定当局が当該一方の締約者の関係法令及び運用規則に従って行う適合性評価機関の指定をいう。

(d) 「指定当局」とは、一方の締約者の当局であって、他方の締約者の関係法令及び運用規則に定める要件に基づき適合性評価手続を実施し及び当該一方の締約者の領域に所在する適合性評価機関の指定、監視、指定の取消し、指定の効力の停止及び指定の効力の解除を行う権限を有するものをいう。

(e) 「指定基準」とは、一方の締約者の指定当局による指定を受けるために当該一方の締約者の適合性評価機関が満たすことを要求される基準及び指定を受けた適合性評価機関が当該指定の後に継続して満たすことを要求されるその他の関連する条件であって、関連の分野別附属書に特定する他方の締約者の関係法令及び運用規則に定めるものをいう。

(f) 「確認」とは、一方の締約者の権限のある当局が当該一方の締約者の関係法令及び運用規則に従って行う製造施設又は試験施設（以下「施設」という。）が確認基準を満たしていることを確認をいう。

ARTICLE 1

1. For the purposes of this Agreement:

(a) the term "conformity assessment procedure" means any procedure to determine, directly or indirectly, whether products or processes fulfil relevant technical requirements set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions of a Party;

(b) the term "conformity assessment body" means a body which conducts conformity assessment procedure, and the term "registered conformity assessment body" means the conformity assessment body registered pursuant to Article 9 of this Agreement;

(c) the term "designation" means the designation of conformity assessment bodies by a Designating Authority of a Party pursuant to the applicable laws, regulations and administrative provisions of that Party;

(d) the term "Designating Authority" means an authority of a Party with the power to designate, monitor, withdraw the designation of, suspend the designation of, and withdraw the suspension of the designation of the conformity assessment bodies in its territory that conduct conformity assessment procedures based upon requirements set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions of the other Party;

(e) the term "criteria for designation" means the criteria which conformity assessment bodies of a Party are required to fulfil in order to be designated by the Designating Authority of that Party, and other relevant conditions which designated conformity assessment bodies are required to continuously fulfil after the designation, as set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions of the other Party specified in the relevant Sectoral Annex;

(f) the term "confirmation" means the confirmation of the compliance of manufacturing facilities or test facilities (hereinafter referred to as "facilities") with the criteria for confirmation by a competent Authority of a Party pursuant to

一般的義務

- (g) 「権限のある当局」とは、一方の締約者の当局であって、当該一方の締約者の領域に所在する施設が当該一方の締約者の関係法令及び運用規則に定める確認基準を満たしていることを確認を行うために、当該施設に対する検査又はその試験の監査を実施する権限を有するものという。
- (h) 「確認基準」とは、一方の締約者の権限のある当局による確認を受けるために当該一方の締約者の施設が継続して満たすことを要求される基準であって、関連の分野別附属書に特定する当該一方の締約者の関係法令及び運用規則に定めるものをいう。
- (i) 「検証」とは、監査、検査その他の方法により、適合性評価機関が指定基準を、施設が確認基準をそれぞれ満たしていることを締約者の領域内において検証する行為をいう。
- 2 この条に別段の定義がある場合を除くほか、この協定におけるいずれの用語も、国際標準化機構・国際電気標準会議指針書第二巻（ISO・IECガイド2）の千九百九十八年版（「標準化及び関連する活動に関する一般的用語」）において与えられている意味を有する。
- 第二章
- 1 各締約者は、関連の分野別附属書に特定する当該締約者の関係法令及び運用規則によって要求される適合性評価手続であって、他方の締約者の登録を受けた適合性評価機関が実施するもの（結果（当該結果の証明書及び表示を含む。）を、この協定の規定に従って受け入れる。
- 2 各締約者は、この協定の規定に従って次のものを受け入れる。
- (a) 他方の締約者の権限のある当局が検証の結果に基づき、関連の分野別附属書に特定する当該他方の締約者の関係法令及び運用規則に定める確認基準に即して行う施設の確認

欧州共同体との相互承認協定

- the applicable laws, regulations and administrative provisions of that Party;
- (g) the term "Competent Authority" means an authority of a Party with the power to conduct inspection or study audits on facilities in its territory to confirm their compliance with the criteria for confirmation set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions of that Party;
- (h) the term "criteria for confirmation" means the criteria which a facility of a Party is required to continuously fulfil in order to be confirmed by the Competent Authority of the Party, as set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions of that Party specified in the relevant Sectoral Annex; and
- (i) the term "verification" means an action to verify in the territories of the Parties, by such means as audits or inspections, compliance with the criteria for designation or the criteria for confirmation by a conformity assessment body or a facility respectively.
2. Any term used in this Agreement, unless otherwise defined herein, has the meaning assigned to it in the ISO/IEC Guide 2: 1996 Edition, "Standardisation and related activities - General vocabulary".
- ARTICLE 2
1. Each Party shall accept, in accordance with the provisions of this Agreement, the results of conformity assessment procedures required by the applicable laws, regulations and administrative provisions of that Party specified in the relevant Sectoral Annex, including certificates and marks of conformity, that are conducted by the registered conformity assessment bodies of the other Party.
2. Each Party shall accept, in accordance with the provisions of this Agreement:
- (a) the confirmation of facilities conducted by the Competent Authorities of the other Party based upon the results of verification and in accordance with the criteria for confirmation stipulated in the laws, regulations and

欧州共同体との相互承認協定

(b) 他方の締約者の確認を受けた施設が作成するデータ

第三条

適用範囲
1 この協定は、適合性評価機関の指定及び製品又は工程の適合性評価手続並びに施設の確認及び施設が作成するデータであつて、分野別附属書に規定するものに適用する。分野別附属書は、それぞれ、第A部及び第B部から成る。

2 分野別附属書第A部は、特に、対象範囲を定める規定を含む。

3 分野別附属書第B部は、次の内容を定める。

(a) 対象範囲に関する各締約者の関係法令及び運用規則

(b) 技術上の要件及び当該要件を満たすためのすべての適合性評価手続であつてこの協定に規定するものと並びに適合性評価機関の指定基準を定める各締約者の関係法令及び運用規則又は施設の確認基準であつてこの協定に規定するものを定める各締約者の関係法令及び運用規則

(c) 指定当局又は権限のある当局の表

第四条

指定当局
1 各締約者は、自己の指定当局が、関連の分野別附属書に特定する他方の締約者の関係法令及び運用規則に定める要件に基づく適合性評価手続を実施する適合性評価機関の指定、検証その他の監視、指定の取消し、指定の効力の停止及び指定の効力の解除を行うために必要な権限を有するべきことを確保する。

administrative provisions of that other Party as specified in the relevant Sectoral Annex; and
(b) the data generated by confirmed facilities of the other Party.

ARTICLE 3

1. This Agreement applies to designation of conformity assessment bodies, conformity assessment procedures for products or processes, and to confirmation of facilities and data generated by them, covered by its Sectoral Annexes. Sectoral Annexes may consist of Part A and Part B.

2. Part A of Sectoral Annexes shall include, inter alia, provisions on scope and coverage.

3. Part B of Sectoral Annexes shall set out the following matters:

(a) the applicable laws, regulations and administrative provisions of each Party concerning the scope and coverage;

(b) the applicable laws, regulations and administrative provisions of each Party stipulating the requirements covered by this Agreement, all the conformity assessment procedures covered by this Agreement to satisfy such requirements and the criteria for designation of conformity assessment bodies, or the applicable laws, regulations and administrative provisions of each Party stipulating the criteria for confirmation of the facilities covered by this Agreement; and

(c) the list of Designating Authorities or Competent Authorities.

ARTICLE 4

1. Each Party shall ensure that Designating Authorities have the necessary power to designate, monitor (including verification), withdraw the designation of, suspend the designation of and withdraw the suspension of the designation of the conformity assessment bodies that conduct conformity assessment procedures based upon the requirements set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions of the other Party specified in the relevant Sectoral Annex.

適合性評価
機関に
対する検
証及び監
視

2 各締約者は、自己の権限のある当局が、関連の分野別附属書に特定する当該締約者の関係法令及び運用規則に定める確認基準を施設が満たしていることを確認を行うための施設の検証を当該締約者の関係法令及び運用規則に従って実施するために必要な権限を有するべきことを確保する。

第五条

1 各締約者は、登録を受けた適合性評価機関が関連の分野別附属書に特定する他方の締約者の関係法令及び運用規則に定める指定基準を満たすことを、監査、検査、監視その他の適切な方法を通じて確保する。一方の締約者の指定当局は、適合性評価機関の指定基準を適用するに際し、他方の締約者の関係法令及び運用規則に定める要件についての適合性評価機関の理解及び経験について考慮を払うべきである。

2 各締約者は、確認を受けた施設が関連の分野別附属書に特定する当該締約者の関係法令及び運用規則に定める確認基準を満たすことを、当該締約者の関係法令及び運用規則に従い、かつ、試験の監査、検査、監視その他の適切な方法を通じて確保する。

3 各締約者は、他方の締約者に対し、登録を受けた適合性評価機関又は確認を受けた施設が関連の分野別附属書に特定する関係法令及び運用規則に定める指定基準又は確認基準をそれぞれ満たしているかについて理由を示した疑義を書面により提示することにより、適合性評価機関又は施設に対する検証を当該他方の締約者の法令及び運用規則に従って実施するよう要請するべきである。

4 各締約者は、他方の締約者の要請により、当該他方の締約者の検証手続についての継続的な理解を維持するために、当該他方の締約者の指定当局が行う適合性評価機関の検証又は権限のある当局が行う施設の検証に当該適合性評価機関又は当該施設のそれぞれの事前の同意を得てオブザーバーとして参加するべきである。

欧州共同体との相互承認協定

2. Each Party shall ensure that Competent Authorities have the necessary power to conduct, in accordance with its applicable laws, regulations and administrative provisions, verification of facilities to confirm their compliance with the criteria for confirmation set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions of that Party specified in the relevant Sectoral Annex.

ARTICLE 5

1. Each Party shall ensure, through appropriate means such as audits, inspections or monitoring, that the registered conformity assessment bodies fulfil the criteria for designation set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions of the other Party specified in the relevant Sectoral Annex. When applying the criteria for designation of the conformity assessment bodies, Designating Authorities of a Party should take into account the bodies' understanding of and experience relevant to the requirements set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions of the other Party.

2. Each Party shall, in accordance with its applicable laws, regulations and administrative provisions and through appropriate means such as study audits, inspections or monitoring, ensure that the confirmed facilities fulfil the criteria for confirmation set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions of that Party specified in the relevant Sectoral Annex.

3. Each Party may request the other Party, by indicating in writing a reasoned doubt on whether a registered conformity assessment body or a confirmed facility complies with the criteria for designation or the criteria for confirmation set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions specified in the relevant Sectoral Annex, respectively, to conduct verification of the conformity assessment body or the facility in accordance with the laws, regulations and administrative provisions of that other Party.

4. Each Party may, upon request, participate as an observer in the verification of conformity assessment bodies conducted by the Designating Authorities or the verification of facilities conducted by the Competent Authorities of the other Party, with the prior consent of such conformity assessment bodies or such facilities respectively, in order to maintain a continuing understanding of that other Party's procedures for verification.

欧州共同体との相互承認協定

5 両締約者は、適合性評価機関の指定を行うために使用し、登録を受けた適合性評価機関が指定基準を満たすことを確保する方法（第三者の与える保証による方法を含む。）に関する情報及び確認を受けた施設が確認基準を満たすことを確保する方法に関する情報を、第八条の規定に従って設立される合同委員会が決定する手続に従って交換する。

6 各締約者は、自己の登録を受けた適合性評価機関が他方の締約者の適合性評価機関と協力するよう奨励すべしである。

第六条

指定の停止

1 登録を受けた適合性評価機関の指定の効力を停止した場合には、指定の効力を停止した指定当局の締約者は、その旨を直ちに他方の締約者及び合同委員会に通報する。当該適合性評価機関の登録は、その通報を合同委員会における当該他方の締約者の共同議長が受領した時に、その効力を停止する。当該他方の締約者は、当該適合性評価機関の指定の効力が停止された時までの間において実施した適合性評価手続の結果を受け入れる。

2 登録を受けた適合性評価機関の指定の効力の停止を解除した場合には、指定の効力の停止を解除した指定当局の締約者は、その旨を直ちに他方の締約者及び合同委員会に通報する。当該適合性評価機関の登録の効力の停止は、その通報を合同委員会における当該他方の締約者の共同議長が受領した時に解除される。当該他方の締約者は、当該適合性評価機関の登録の効力の停止が解除された時以降において実施した適合性評価手続の結果を受け入れる。

第七条

異議の申立て

1 各締約者は、他方の締約者の登録を受けた適合性評価機関又は確認を受けた施設が関連の分野別附属書に特定する関係法令及び運用規則に定める指定基準又は確認基準をそれぞれ満たしていないことについて異議を申し立てることができる。この異議の申立ては、当該申立ての理由に関する客観的な説明を付して、書面により合同委員会及び当該他方の締約者に通報されるものとする。合同委員会は、その通報が行われた日の後二十日以内に当該申立てについて検討する。

5. The Parties shall, in accordance with the procedures to be determined by the Joint Committee to be established pursuant to Article 8, exchange information on methods, including accreditation systems, used to designate the conformity assessment bodies and to ensure that the registered conformity assessment bodies fulfil the criteria for designation and on methods to ensure that the confirmed facilities fulfil the criteria for confirmation.

6. Each Party should encourage its registered conformity assessment bodies to cooperate with the conformity assessment bodies of the other Party.

ARTICLE 6

1. In case of suspension of the designation of a registered conformity assessment body, the Party whose Designating Authority has suspended the designation shall immediately notify the other Party and the Joint Committee to that effect. The registration of that conformity assessment body shall be suspended from the time of receipt of the notification by the co-chairman of that other Party on the Joint Committee. The other Party shall accept the results of the conformity assessment procedures conducted by that conformity assessment body prior to the suspension of the designation.

2. In case of lifting of the suspension of the designation of a registered conformity assessment body, the Party whose Designating Authority has lifted the suspension of the designation shall immediately notify the other Party and the Joint Committee to that effect. The suspension of the registration of that conformity assessment body shall be lifted from the time of receipt of the notification by the co-chairman of that other Party on the Joint Committee. The other Party shall accept the results of the conformity assessment procedures conducted by that conformity assessment body from the time of lifting of the suspension of the registration.

ARTICLE 7

1. Each Party may contest the compliance with the criteria for designation or the criteria for confirmation set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions specified in the relevant Sectoral Annex by a registered conformity assessment body or a confirmed facility of the other Party, respectively. Such contestation shall be notified to the Joint Committee and to that other Party in writing with an objective explanation of the reason for the contestation. The Joint

合同委員会

2 合同委員会が合同検証を実施するに決定した場合に、両締約者は、異議の申立ての対象となった適合性評価機関を指定した指定当局の参加及び当該適合性評価機関の事前の同意を得、時宜を失することなく合同検証を行う。合同委員会は、できる限り速やかに問題を解決するため、当該合同検証の結果を検討する。

3 異議の申立ての対象となった適合性評価機関の登録は、当該申立ての通報が行われた日の後十五日の日又は合同委員会が登録の効力の停止を決定する日のうちいずれか早い方の日から合同委員会が当該適合性評価機関の登録の効力の停止の解除を決定する時までの間、その効力を停止する。登録の効力が停止された場合であっても、異議の申立てを行った締約者は、適合性評価機関が登録の効力を停止された日までの間において実施した適合性評価手続の結果を受け入れる。

4 合同委員会は、施設についての異議の申立てに関する問題をできる限り速やかに解決するため、一方の締約者又は両締約者がとる措置を決定する。

5 施設についての異議の申立てを行った締約者は、合同委員会における他方の締約者の共同議長が、この通報を受領した日から合同委員会が別段の決定を行う日までの間においては、当該申立ての対象となった施設の確認及び当該施設が作成したデータの受入れを義務付けられるものではない。

第八条

1 この協定の効果的な運用について責任を負う機関として、両締約者の代表から成る合同委員会(「協定の効力が生ずる日に設立する。

2 合同委員会は、決定及び勧告の採択をコンセンサス方式によって行う。合同委員会は、一方の締約者の要請により、両締約者の共同議長の下で会合する。合同委員会は、小委員会を設立し、これらの小委員会に対して特定の任務を行わせることができる。合同委員会は、自己の手続規則を採択する。

欧州共同体との相互承認協定

Committee shall discuss such contestation within 20 days following the date on which such notification is made.

2. Where the Joint Committee decides to conduct a joint verification, it will be conducted in a timely manner by the Parties with the participation of the Designating Authority that designated the contested conformity assessment body and with the prior consent of the conformity assessment body. The result of such joint verification shall be discussed in the Joint Committee with a view to resolving the issue as soon as possible.

3. The registration of the contested conformity assessment body shall be suspended 15 days after the date on which the notification is made or on the date on which the Joint Committee decides to suspend the registration, whichever is the sooner. The registration of the contested conformity assessment body shall remain suspended until the Joint Committee decides to lift the suspension of the registration of the conformity assessment body. In the event of such suspension, the contesting Party shall accept the results of conformity assessment procedures conducted by that conformity assessment body prior to the date of suspension.

4. The Joint Committee will decide on the actions to be taken by a Party or Parties with a view to resolving issues concerning the contestation of facilities as soon as possible.

5. The contesting Party shall not be obliged to accept the confirmation of and the data generated by the contested facility from the date on which the co-chairman of the other Party on the Joint Committee receives the notification referred to in paragraph 1 above until the date on which the Joint Committee decides otherwise.

ARTICLE 8

1. A Joint Committee made up of representatives of both Parties shall be established on the date of the entry into force of this Agreement, as a body responsible for the effective functioning of this Agreement.

2. The Joint Committee shall take decisions and adopt recommendations by consensus. It shall meet at the request of either Party under the co-chairmanship of both Parties. The Joint Committee may establish sub-committees and delegate specific tasks to such sub-committees. It shall adopt its rules of procedure.

欧州共同体との相互承認協定

- 3 合同委員会は、この協定の運用に関するすべての事項を検討することができ、合同委員会は、特に次の事項について責任を負い、又は決定する。
 - (a) 適合性評価機関の登録、登録の効力の停止、登録の効力の停止の解除及び登録の取消し
 - (b) 登録を受けた適合性評価機関及び確認を受けた施設の表を分野ごとに作成し、別段の決定を行う場合を除くほか、これを公表すること。
 - (c) この協定に規定する情報の交換を行うための適切な方法の確立
 - (d) 前条2及び次条1(c)に規定する合同検証を実施するための各締約者の専門家の任命
- 4 この協定の解釈又は適用において問題が生じた場合には、両締約者は、合同委員会を通じて友好的な解決を図ることに努める。
- 5 合同委員会は、新たな分野別附属書についての交渉の調整及び促進に責任を負う。
- 6 各締約者は、少なくとも毎年、自己の確認を受けた施設の表を他方の締約者及び合同委員会に提出する。
- 7 合同委員会のすべての決定は、書面により各締約者に速やかに通報されるものとする。
- 8 両締約者は、合同委員会を通じて、次のことを行う。
 - (a) 分野別附属書に特定する関係法令及び運用規則のうち、この協定に関連する条項又は附属書を特定し、相互に通報すること。
 - (b) 分野別附属書に特定する関係法令及び運用規則の実施に関する情報を交換すること。

3. The Joint Committee may consider any matter related to the operation of this Agreement. In particular, it shall be responsible for and/or decide on:
 - (a) registration of a conformity assessment body, suspension of registration of a conformity assessment body, lifting of suspension of registration of a conformity assessment body, and termination of registration of a conformity assessment body;
 - (b) establishment and, unless otherwise decided, publication on a Sector by Sector basis of lists of the registered conformity assessment bodies and the confirmed facilities;
 - (c) establishment of appropriate modalities of information exchange referred to in this Agreement; and
 - (d) appointment of experts from each Party for the joint verification referred to in paragraph 2 of Article 7 and subparagraph (c) of paragraph 1 of Article 9.
4. If any problem arises to the interpretation or application of this Agreement, the Parties shall seek an amicable solution through the Joint Committee.
5. The Joint Committee is responsible for coordinating and facilitating the negotiation of additional Sectoral Annexes.
6. Each Party shall provide the other Party and the Joint Committee, at least annually, with a list of the confirmed facilities.
7. Any decision made by the Joint Committee will be notified promptly in writing to each Party.
8. The Parties shall, through the Joint Committee:
 - (a) specify and communicate to each other the applicable articles or annexes contained in the laws, regulations and administrative provisions set out in the Sectoral Annexes;
 - (b) exchange information concerning the implementation of the applicable laws, regulations and administrative provisions specified in the Sectoral Annexes;

適正評価
機関の登
録

- (c) この協定に関連する法令及び運用規則について予定される何らかの変更を、当該変更の効力が生ずる前に相互に通報すること。
- (d) 指定当局、権限のある当局、登録を受けた適正性評価機関及び確認を受けた施設について予定される何らかの変更を相互に通報すること。

第九条

1 適正性評価機関の登録には、次の手続を適用する。

- (a) 各締約者は、自己の指定当局による指定を受けた自己の適正性評価機関(この協定に基づいて登録すること)を、必要な書類を付した書面を提出することにより、他方の締約者及び合同委員会に提案する。
- (b) 他方の締約者は、提案の対象となった適正性評価機関が関連の分野別附属書に特定する当該他方の締約者の関係法令及び運用規則に定める指定基準を満たしているかどうかについて検討し、当該適正性評価機関の登録についての自己の立場を(6)の規定による提案の受領の日から九十日以内に表明する。当該他方の締約者は、当該提案の対象となった適正性評価機関が当該指定基準を満たしている旨の推定の下にこの検討を行うべきである。合同委員会は、当該提案の対象となった適正性評価機関を登録するかどうかを当該提案の受領の日から九十日以内に決定する。

- (c) 提案の対象となった適正性評価機関の登録を決定することができない場合には、合同委員会は、当該適正性評価機関の事前の同意を得て当該適正性評価機関に対する合同検証を実施する。又は当該提案を行った締約者が当該適正性評価機関に対する検証を実施するよう要請する(これを法定する)こととなる。合同委員会は、この合同検証又は検証が終了した後、当該提案を再検討することになる。

2 適正性評価機関の登録の提案を行う締約者は、その提案において次の情報を提供し、常にこれを更新す

欧州共同体との相互承認協定

- (c) notify each other of any scheduled changes in the laws, regulations and administrative provisions related to this Agreement prior to their entry into force; and
- (d) notify each other of any scheduled changes concerning their Designating Authorities, Competent Authorities, the registered conformity assessment bodies and the confirmed facilities.

ARTICLE 9

1. The following procedure shall apply to the registration of a conformity assessment body:

- (a) Each Party shall make a proposal that a conformity assessment body of that Party designated by its Designating Authority be registered under this Agreement, by presenting its proposal in writing, supported by necessary documents, to the other Party and the Joint Committee.
- (b) The other Party shall consider whether the proposed conformity assessment body complies with the criteria for designation set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions of that other Party specified in the relevant Sectoral Annex and indicate its position regarding the registration of that conformity assessment body within 90 days from the receipt of the proposal referred to in subparagraph (a) above. In such consideration, such other Party should assume that the proposed conformity assessment body complies with the aforementioned criteria. The Joint Committee shall take a decision whether to register the proposed conformity assessment body within 90 days from the receipt of the proposal.

- (c) In the event that the Joint Committee cannot decide to register the proposed conformity assessment body, the Joint Committee may decide to conduct a joint verification or to request the proposing Party to conduct a verification of the proposed body with the prior consent of such body. After the completion of such verification, the Joint Committee may reconsider the proposal.

2. The proposing Party shall provide the following information in its proposal for registration of a

欧州共同体との相互承認協定

る。

- (a) 当該適合性評価機関の名称及び住所
- (b) 当該適合性評価機関による評価の対象である製品又は工程
- (c) 当該適合性評価機関の実施する適合性評価手続
- (d) 当該適合性評価機関が指定基準を満たす旨の決定に際して用いた指定手続及び必要とした情報

3 各締約者は、自己の登録を受けた適合性評価機関が関連の分野別附属書に特定する他方の締約者の関係法令及び運用規則に定める指定基準を満たさなくなったと自己の指定当局が認める時点において当該適合性評価機関の指定を取り消すことを確保する。

4 各締約者は、自己の適合性評価機関が関連の分野別附属書に特定する他方の締約者の関係法令及び運用規則に定める指定基準を満たさなくなったと認めその他自己の指定当局が適合性評価機関の指定を取り消す時点において、当該適合性評価機関の登録の取消しを合同委員会及び当該他方の締約者に提案する。当該適合性評価機関の登録は、合同委員会が別段の決定を行う場合を除くほか、合同委員会における当該他方の締約者の共同議長がこの提案を受領した時に取り消される。

5 一方の締約者の適合性評価機関が新たに登録を受けた場合には、他方の締約者は、当該適合性評価機関が登録を受けた日以降に実施した適合性評価手続の結果を受け入れる。一方の締約者の適合性評価機関の登録が取り消された場合であっても、他方の締約者は、第1条1及び第7条3の規定の適用を妨げることなく、当該適合性評価機関が登録を取り消された時点までの間において実施した適合性評価手続の結果を受け入れる。

conformity assessment body and keep such information up to date:

- (a) the name and address of the conformity assessment body;
- (b) the products or processes the conformity assessment body is authorised to assess;
- (c) the conformity assessment procedures the conformity assessment body is authorised to conduct; and
- (d) the designation procedure and necessary information used to determine the compliance of the conformity assessment body with the criteria for designation.

3. Each Party shall ensure that its Designating Authority withdraws the designation of a registered conformity assessment body when the Designating Authority considers that the conformity assessment body no longer complies with the criteria for designation set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions of the other Party specified in the relevant Sectoral Annex.

4. Each Party shall propose the termination of the registration of its conformity assessment body when that Party considers that the conformity assessment body no longer complies with the criteria for designation set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions of the other Party specified in the relevant Sectoral Annex, or the Designating Authority of that Party withdraws the designation of a conformity assessment body. Proposals for terminating the registration of that conformity assessment body shall be made to the Joint Committee and the other Party. The registration of that conformity assessment body shall be terminated upon receipt of the proposal by the co-chairman of that other Party on the Joint Committee, unless otherwise determined by the Joint Committee.

5. In the case of a registration of a new conformity assessment body, the other Party shall accept the results of conformity assessment procedures conducted by that conformity assessment body from the date of the registration. In the event that the registration of a conformity assessment body is terminated, the other Party shall accept the results of the conformity assessment procedures conducted by that conformity assessment body prior to the termination, without prejudice to paragraph 1

一 般的 例 外

第十 条

1 この協定のいかなる規定も、締約者が健康若しくは安全の保護、環境の保全又は詐欺的な行為の防止のために適当に認める措置をとる権限を制限するものと解してはならない。

2 (a) 一方の締約者の権限のある当局は、(b)の規定により決定される緊急の必要性が生じた場合において、他方の締約者の製造施設の確認及び当該製造施設が作成したデータを引き続き第二章の規定により受け入れるかどうかを決定する目的で、かつ、当該他方の締約者及び当該製造施設の同意を得て並びに当該他方の締約者の求めがあるときには当該他方の締約者の権限のある当局の職員が同行することとを条件として、当該製造施設を訪問することができ、この訪問は、当該他方の締約者の法令に反しない形式において、かつ、(b)の規定により決定される態様により行われる。当該一方の締約者は、自己の権限のある当局がこの訪問を通して入手した情報については、この(a)に規定する目的に限ってこれを使用する。

(b) 合同委員会は、関連の分野別附属書に規定する準備作業として、(a)に規定する緊急の必要性の定義及び訪問の態様を決定する。

第十一 条

1 第二章の規定の適用を妨げることなく、この協定のいかなる規定も、締約者の任意規格又は強制規格を相互に受け入れることを求めるものではない。

2 この協定のいかなる規定も、第三国の適合性評価手続の結果を受け入れる義務を締約者に課するものと解してはならない。

3 この協定のいかなる規定も、貿易の技術的障害に関する協定及び知的所有権の貿易関連の側面に関する協定を含む世界貿易機関設立協定の加盟国として各締約者が有する権利及び義務に影響を及ぼすものと解

欧州共同体との相互承認協定

of Article 6 and paragraph 3 of Article 7.

ARTICLE 10

1. Nothing in this Agreement shall be construed to limit the authority of a Party to take measures it considers appropriate, for protecting health, safety or the environment or prevention of deceptive practices.

2. (a) The Competent Authority of a Party may visit manufacturing facilities of the other Party on the condition that such other Party and the manufacturing facilities concerned consent to such visit and, if such other Party so requests, officials of the Competent Authority of such other Party join the visit, for the purpose of deciding whether to continue to accept the confirmation of the manufacturing facilities concerned and the data generated by them pursuant to paragraph 2 of Article 2, where an emergency as defined in subparagraph (b) of this paragraph takes place. Such visit shall be carried out in a manner not inconsistent with the laws and regulations of that other Party and in accordance with the modalities to be decided pursuant to subparagraph (b) of this paragraph. The Party shall use the information obtained by its Competent Authority in connection with such visit only for the purpose above.

(b) The definition of the emergency and the modalities of such visit referred to in subparagraph (a) of this paragraph will be decided by the Joint Committee as part of the preparatory work to be done in accordance with the provisions of the relevant Sectoral Annex.

ARTICLE 11

1. Without prejudice to paragraph 2 of Article 2, nothing in this Agreement shall entail mutual acceptance of the standards or technical regulations of the Parties.

2. Nothing in this Agreement shall be construed to entail an obligation upon a Party to accept the result of the conformity assessment procedures of any third country.

3. Nothing in this Agreement shall be construed so as to affect the rights and obligations that either Party has as a Member to the WTO Agreement, including the WTO Agreement on Technical Barriers to Trade and the WTO Agreement on

欧州共同体との相互承認協定

しなくてはならない。

第十二条

地理的適用
この協定は、日本国の領域及び欧州共同体を設立する条約に定める条件の下に適用される領域に適用される。

第十三条

秘密性
いずれの締約者も、自己の法令により開示が義務付けられる場合を除くほか、この協定の一切秘密として入手した情報を開示してはならない。

第十四条

効力発生及び終了
1 この協定は、この協定の効力の発生のために必要なそれぞれの内部手続が完了した旨を相互に通知する外交上の公文を両締約者が交換する日の後二番目の月の初日に効力を生ずる。

2 いずれの締約者も、六箇月前に他方の締約者に対して書面による通告を行うことにより、この協定を終了させることができる。

第十五条

1 この協定の分野別附属書は、この協定の不可分の一部を成す。

2 分野別附属書第A部の規定がこの協定の第一条からこの条までの規定とが抵触する場合に、分野別附属書第A部の規定が優先する。

3 (a) 分野別附属書第A部1の対象範囲に関する規定は、両締約者が(b)の第一文の規定に従ってこの協定を改正することなしに変更してはならない。

(b) この協定は、両締約者の間の合意により改正することができ、かつ、分野別附属書第B部に特定する関係法令及び運用規則又は指定当局若しくは権限のある当局の変更のみに係る改正に限り、それぞれの内部手続に従い日本国政府と欧州共同体との間の外交上の公文の交換を行って行われなければならない。

Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights.

ARTICLE 12

This Agreement shall apply to the territory of Japan and to the territories in which the Treaty establishing the European Community is applied under the conditions laid down in that Treaty.

ARTICLE 13

Neither Party shall disclose any information obtained under this Agreement as confidential, unless otherwise required under the laws or regulations of each Party.

ARTICLE 14

1. This Agreement shall enter into force on the first day of the second month following the date on which the Parties exchange diplomatic notes informing each other that their respective internal procedures necessary to give effect to this Agreement have been completed.

2. Either Party may terminate this Agreement by giving the other Party six months written notice.

ARTICLE 15

1. The Sectoral Annexes to this Agreement are an integral part of this Agreement.

2. In case of conflict between the provisions of Part A of a Sectoral Annex and Articles 1 to 15 of this Agreement, the provisions of Part A of the Sectoral Annex shall prevail.

3. (a) The provisions concerning the scope and coverage of paragraph 1 of Part A of each Sectoral Annex shall not be changed unless the Parties amend this Agreement in accordance with the first sentence of subparagraph (b) of this paragraph.

(b) This Agreement may be amended by agreement between the Parties. However, if the amendments relate only to changes of laws, regulations and administrative provisions, designating Authorities or Competent Authorities specified in Part B of the Sectoral Annexes, the amendments may be made by exchange of diplomatic notes between the Government of Japan and the European

末
文

4 一方の締約者が、新たな又は追加的な適合性評価手続であつて、同一の対象製品に関係し、かつ、分野別附属書に特定する関係法令及び運用規則に定める技術上の要件を満たすためのものを導入する場合に、3 (b) の第二文に定める手続に従つて、当該新たな又は追加的な適合性評価手続を定める関係法令及び運用規則を特定するために関連の分野別附属書第B部を改正する。

イタリア語、英語、オランダ語、ギリシャ語、スウェーデン語、スペイン語、デンマーク語、ドイツ語、日本語、フィンランド語、フランス語及びポルトガル語により一通の原本を作成した。相違がある場合には、英語及び日本語の本文による。

以上の証拠として、下名は、正当に委任を受けてこの協定に署名した。

二十一年四月四日にブラッセルで、作成した。

日本国のために

木村崇之

欧州共同体のために

グンナール・ルンド

M・P・カール

欧州共同体との相互承認協定

Community, in conformity with their applicable domestic procedures.

4. If a Party introduces new or additional conformity assessment procedures within the same product coverage to satisfy the requirements set out in the applicable laws, regulations and administrative provisions specified in the relevant Sectoral Annex, Part B of the Sectoral Annex shall be amended to set out the applicable laws, regulations and administrative provisions stipulating such new or additional conformity assessment procedures, in accordance with the procedures set out in the second sentence of subparagraph (b) of paragraph 3 of this Article.

This Agreement and its Annexes are drawn up in two originals in the Danish, Dutch, English, Finnish, French, German, Greek, Italian, Japanese, Portuguese, Spanish and Swedish languages. In case of divergence the English and Japanese versions shall prevail over the other language versions.

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned, being duly authorised, have signed this Agreement.

Done at Brussels, this fourth day of April, 2001.

For Japan:

木村 崇之

For the European Community:

Gunnar Lund
M. P. Carl

欧州共同体との相互承認協定

通信端末機器及び無線機器に関する分野別附属書

通信端末
機器及び
無線機器
に関する
分野別附
属書

第A部

対象範囲

1 この分野別附属書は、第B部第一節に特定する各締約者の関係法令及び運用規則に定める通信端末機器及び無線機器であって、当該締約者において適合性評価機関が実施する適合性評価手続の対象となるすべてのものに関する適合性評価手続に適用する。

2 第B部にいう「改正」には、次のことを含むことが了解される。

- (a) 一方の締約者が第B部に規定する自己の関係法令及び運用規則の全部又は一部を変更する場合、この場合において、題名が変更されたかどうかを問わない。
- (b) 一方の締約者が第B部に規定する自己の関係法令又は運用規則を廃止し、当該関係法令又は運用規則に代わる新たな法令又は運用規則を制定する場合、この場合において、題名が変更されたかどうかを問わない。
- (c) 一方の締約者が第B部に規定する自己の関係法令及び運用規則の全部又は関連部分を他の法令又は運用規則に組み入れること。

SECTORAL ANNEX ON TELECOMMUNICATIONS TERMINAL EQUIPMENT AND RADIO EQUIPMENT

PART A

SCOPE AND COVERAGE

1. This Sectoral Annex applies to conformity assessment procedures for all telecommunications terminal equipment and radio equipment, which in Japan and the European Community respectively are subject to conformity assessment procedures conducted by the conformity assessment body, as set out in the laws, regulations and administrative provisions of each Party specified in Section I of Part B of this Sectoral Annex.

2. It is understood that the term "amendment" referred to in Part B of this Sectoral Annex includes the following cases:

- (a) a Party entirely or partially changes its applicable laws, regulations and/or administrative provisions listed in Part B of this Sectoral Annex, whether or not those names are changed;
- (b) a Party repeals its applicable laws, regulations and/or administrative provisions listed in Part B of this Sectoral Annex and adopts new laws, regulations and/or administrative provisions substituting for the previous laws, regulations and/or administrative provisions, whether or not the previous names are changed; and
- (c) a Party incorporates the whole or a relevant part of its applicable laws, regulations and/or administrative provisions listed in Part B of this Sectoral Annex into other laws, regulations and/or administrative provisions.

第B部

第一節 通信端末機器及び無線機器を定める関係法令及び運用規則

欧 州 共 同 体	日 本 国
一 無線機器及び通信端末機器並びにこれらの適合性の相互承認に関する一九九九年三月九日付けの欧州議会・閣僚理事会指令一九九九・五・E C及びその改正	一 電気通信事業法（昭和五十九年法律第八十六号）及びその改正 二 端末機器の技術基準適合認定及び設計についての認証に関する規則（平成十一年郵政省令第十四号）及びその改正 三 電波法（昭和二十五年法律第三十一号）及びその改正 四 特定無線設備の技術基準適合証明に関する規則（昭和五十六年郵政省令第二十七号）及びその改正

PART B
SECTION 1: THE APPLICABLE LAWS, REGULATIONS AND ADMINISTRATIVE PROVISIONS STIPULATING TELECOMMUNICATIONS TERMINAL EQUIPMENT AND RADIO EQUIPMENT

EUROPEAN COMMUNITY	JAPAN
1. Directive 1999/5/EC of the European Parliament and of the Council of 9 March 1999 on radio equipment and telecommunications terminal equipment and the mutual recognition of their conformity and amendments thereto	1. Telecommunications Business Law (Law No. 86, 1984) and amendments thereto 2. Ordinance concerning Technical Conditions Compliance Approval and Certification of the type for Terminal Equipment (Ordinance of the Ministry of Posts and Telecommunications No.14, 1999) and amendments thereto 3. Radio Law (Law No.131, 1950) and amendments thereto 4. Ordinance concerning Technical Regulations Conformity Certification of Specified Radio Equipment (Ordinance of the Ministry of Posts and Telecommunications No.37, 1981) and amendments thereto

欧州共同体との相互承認協定

欧州共同体との相互承認協定

第三節 技術上の要件及び適合性評価手続を定める関係法令及び運用規則

欧州 共 同 体	日 本 国
<p>一 無線機器及び通信端末機器並びにこれらの適合性の相互承認に関する千九百九十九年三月九日付けの欧州議会・閣僚理事会指令一九九九・五・EC及びその改正</p> <p>二 電気安全性に関し、この分野別附属書の対象となる機器に適用される限りにおいて、所定電圧の範囲内で使用するよう設計された電気機器に関する構成国の法律の調和に関する千九百七十二年二月十九日付けの閣僚理事会指令七三・二三・EEC及びその改正</p> <p>三 電磁両立性に関し、この分野別附属書の対象となる機器に適用される限りにおいて、電磁両立性に関する構成国の法律の近似化に関する千九百八十九年五月三日付けの閣僚理事会指令八九・三三六・EEC及びその改正</p>	<p>一 電気通信事業法（昭和五十九年法律第八十六号）及びその改正</p> <p>二 端末設備等規則（昭和六十年郵政省令第三十二号）及びその改正</p> <p>三 端末機器の技術基準適合認定及び設計についての認証に関する規則（平成十一年郵政省令第十四号）及びその改正</p> <p>四 電気通信事業法に基づく認定試験事業者等に関する省令（平成十一年郵政省令第十五号）及びその改正</p> <p>五 電波法（昭和二十五年法律第三十一号）及びその改正</p> <p>六 無線設備規則（昭和二十五年電波監理委員会規則第十八号）及びその改正</p>

SECTION II: THE APPLICABLE LAWS, REGULATIONS AND ADMINISTRATIVE PROVISIONS STIPULATING THE REQUIREMENTS AND THE CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURES

EUROPEAN COMMUNITY	JAPAN
<p>1. Directive 1999/5/EC of the European Parliament and of the Council of 9 March 1999 on radio equipment and telecommunications terminal equipment and the mutual recognition of their conformity and amendments thereto</p> <p>2. For electrical safety: Council Directive 73/23/EEC of 19 February 1973 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits and amendments thereto, insofar as this Directive applies to equipment covered by this Sectoral Annex</p> <p>3. For electromagnetic compatibility: Council Directive 89/336/EEC of 3 May 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility and amendments thereto, insofar as this Directive applies to equipment covered by this Sectoral Annex</p>	<p>1. Telecommunications Business Law (Law No.86, 1984) and amendments thereto</p> <p>2. Ordinance concerning Terminal Facilities etc. (Ordinance of the Ministry of Posts and Telecommunications No.31, 1985) and amendments thereto</p> <p>3. Ordinance concerning Technical Conditions Compliance Approval and Certification of the Type for Terminal Equipment (Ordinance of the Ministry of Posts and Telecommunications No.14, 1999) and amendments thereto</p> <p>4. Ordinance for Attested Examiners etc. on Telecommunications Business Law (Ordinance of the Ministry of Posts and Telecommunications No.15, 1999) and amendments thereto</p> <p>5. Radio Law (Law No.131, 1950) and amendments thereto</p> <p>6. Ordinance Regulating Radio Equipment (Radio Regulatory Commission Regulations No.18, 1950) and amendments thereto</p>

欧州共同体との相互承認協定

		七 特定無線設備の技術基準適合証明に関する規則 (昭和五十八年郵政省令第 三十七号) 及びその改 正 八 認定店検事業者等規則 (平成九年郵政省令第七 十一号) 及びその改正

7.	Ordinance concerning Technical Regulations Conformity Certification of Specified Radio Equipment (Ordinance of the Ministry of Posts and Telecommunications No.37, 1981) and amendments thereto
8.	Ordinance concerning Attested Private Inspectors etc. (Ordinance of the Ministry of Posts and Telecommunications No.76, 1997) and amendments thereto

欧州共同体との相互承認協定

第三節 指定当局

欧州 共 同 体	日 本 国
欧州共同体の指定当局は、欧州共同体の構成国の次の当局又はこれを承継する当局とする。	日本国の指定当局は、次の当局又はこれを承継する当局とする。
ベルギー ベルギー郵政院 電信相互立性に関し、 経営庁省	無線機器及び通信用無線機器並びにこれらの適合性の相互承認に関する一九九九年三月九日付けの欧州議会・閣僚理事会指令（一九九九・五・EC及びその改正に関し、 総務省
デンマーク 電気通信庁	電信相互立性に関する構成国の法律の近似化に関する一九九八年五月三日付けの閣僚理事会指令（一九九八・五・EC及びその改正並びに所定電圧の範囲内で使用するよう設計された電気機器に関する構成国の法律の調和に関する一九九七年三月十九日付けの閣僚理事会指令（一九九七・三・EC及びその改正に関し、 総務省 経済産業省
ドイツ 連邦経済技術省	
ギリシャ 運輸通信省	
スペイン 科学技術省基幹施設・技術基準部	
フランス 経済財政産業省産業・情報技術・郵政総局（D I G-111111）	
アイルランド 公営企業省	

SECTION III: DESIGNATING AUTHORITIES

EUROPEAN COMMUNITY	JAPAN
Designating Authorities of the European Community are the following authorities of the Member States of the European Community or authorities succeeding them:	Designating Authorities of Japan are the following authorities or authorities succeeding them:
Belgium Institut belge des services postaux et des télécommunications/ Belgisch Instituut voor postdiensten en telecommunicatie	For Directive 1999/5/EC of the European Parliament and of the Council of 9 March 1999 on radio equipment and telecommunications terminal equipment and the mutual recognition of their conformity and amendments thereto: Ministry of Public Management, Home Affairs, Posts and Telecommunications
For EMC aspects: Ministère des affaires économiques/ Ministerie van Economische Zaken	For Council Directive 89/336/EEC of 3 May 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility and Council Directive 73/23/EEC of 19 February 1973 on the harmonisation of the laws of Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits and amendments thereto: Ministry of Public Management, Home Affairs, Posts and Telecommunications
Denmark Telestyrelsen	Ministry of Economy, Trade and Industry
Germany Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie	
Greece Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών	
Spain Ministerio de Ciencia y Tecnología, Subdirección General de Infraestructuras y Normativa Técnica	
France Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP)	
Ireland Department of Public Enterprise	

イタリア 産業商業主事省 ルクセンブルク 郵政公社 オランダ 運輸公共事業省 オーストリア 連邦交通技術革新科学技術省 ポルトガル ポルトガル通信院 フィンランド 運輸通信省 スウェーデン スウェーデン政府の権限の下に、 認定適合性評価庁 (SWEDAC) 連立王国 貿易産業省		Italy Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato Luxembourg Entreprise des Postes et Télécommunications Netherlands Ministerie van Verkeer en Waterstaat Austria Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie Portugal Instituto das Comunicações de Portugal Finland Liikenne- ja viestintäministeriö/ kommunikationsministeriet Sweden Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) United Kingdom Department of Trade and Industry
---	--	--

欧州共同体との相互承認協定

欧州共同体との相互承認協定

第四節 指定基準を定める関係法令及び運用規則

欧州共同体の要件に即して適合性評価を実施する適合性評価機関の指定において日本国が適用する基準	日本国の要件に即して適合性評価を実施する適合性評価機関の指定において欧州共同体が適用する基準
一 無線機器及び通信端末機器並びにこれらの適合性の相互承認に関する千九百九十九年三月九日付けの欧州議会・閣僚理事会指令一九九九・五・EC及びその改正	一 電気通信事業法（昭和五十九年法律第八十六号）及びその改正
二 所定電圧の範囲内で使用するように設計された電気機器に関する構成国の法律の調和に関する千九百七十二年二月十九日付けの閣僚理事会指令七三・三三・EEC及びその改正	二 電気通信事業法に基づき認定試験事業等に関する省令（平成十一年郵政省令第十五号）及びその改正
三 電磁両立性に関する構成国の法律の近似化に関する千九百八十九年五月三日付けの閣僚理事会指令八九・三三六・EEC及びその改正	四 電波法（昭和五十五年法律第三十二号）及びその改正
四 技術的調和に関する指令において使用される適合性評価手続の各段階のモジュール並びにCE適合表示の添付及び使用の規則に関する千九百九十二年七月二十三日付けの閣僚理事会決定九三・四六五・EEC及びその改正が考慮されるものである。	五 特定無線設備の技術基準適合証明に関する規則（昭和五十二年郵政省令第二十一号）及びその改正 六 認定試験事業等規則（平成九年郵政省令第七十六号）及びその改正

SECTION IV: THE APPLICABLE LAWS, REGULATIONS AND ADMINISTRATIVE PROVISIONS STIPULATING THE CRITERIA FOR DESIGNATION

THE CRITERIA TO BE APPLIED BY JAPAN IN DESIGNATING CONFORMITY ASSESSMENT BODIES TO ASSESS PRODUCTS AGAINST THE EUROPEAN COMMUNITY'S REQUIREMENTS	THE CRITERIA TO BE APPLIED BY THE EUROPEAN COMMUNITY IN DESIGNATING CONFORMITY ASSESSMENT BODIES TO ASSESS PRODUCTS AGAINST JAPAN'S REQUIREMENTS
1. Directive 1999/5/EC of the European Parliament and of the Council of 9 March 1999 on radio equipment and telecommunications terminal equipment and the mutual recognition of their conformity and amendments thereto	1. Telecommunications Business Law (Law No. 86, 1984) and amendments thereto
2. Council Directive 73/23/EEC of 19 February 1973 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits and amendments thereto	2. Ordinance concerning Technical Conditions Compliance Approval and Certification of the Type for Terminal Equipment (Ordinance of the Ministry of Posts and Telecommunications No. 14, 1999) and amendments thereto
3. Council Directive 89/336/EEC of 3 May 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility and amendments thereto	3. Ordinance for Attested Examiners etc. on Telecommunications Business Law (Ordinance of the Ministry of Posts and Telecommunications No. 15, 1999) and amendments thereto
4. Council Decision 93/465/EEC of 22 July 1993 concerning the modules for the various phases of the conformity assessment procedures and the rules for the affixing and use of the CE conformity marking, which are intended to be used in the technical harmonisation directives and amendments thereto, to be taken into account	4. Radio Law (Law No. 131, 1950) and amendments thereto
	5. Ordinance concerning Technical Regulations of Specified Radio Equipment (Ordinance of the Ministry of Posts and Telecommunications No. 37, 1981) and amendments thereto
	6. Ordinance concerning Attested Private Inspectors etc. (Ordinance of the Ministry of Posts

欧州共同体との相互承認協定

and Telecommunications
No.76, 1997) and
amendments thereto

欧州共同体との相互承認協定

電気製品に関する分野別附属書

電気製品
に関する
分野別
附属書

第A部

対象範囲

1 この分野別附属書は、第B部第一節に特定する各締約者の関係法令及び運用規則に定める電気製品であつて、当該締約者において適合性評価機関が実施する適合性評価手続の対象となつてゐるものに関する適合性評価手続に適用する。

2 第B部にいう「改正」には、次のことを含むことが了解される。

- (a) 一方の締約者が第B部に規定する自己の関係法令及び運用規則の全部又は一部を変更すること。
- (b) 一方の締約者が第B部に規定する自己の関係法令又は運用規則を廃止し、当該関係法令又は運用規則に代わる新たな法令又は運用規則を制定すること。この場合において、題名が変更されたかどうかを問わない。
- (c) 一方の締約者が第B部に規定する自己の関係法令及び運用規則の全部又は関連部分を他の法令又は運用規則に組み入れること。

SECTORAL ANNEX
ON
ELECTRICAL PRODUCTS

PART A

SCOPE AND COVERAGE

1. This Sectoral Annex applies to conformity assessment procedures for all electrical products, which in Japan and the European Community respectively are subject to conformity assessment procedures conducted by the conformity assessment body, as set out in the laws, regulations and administrative provisions of each Party specified in Section I of Part B of this Sectoral Annex.

2. It is understood that the term "amendment" referred to in Part B of this Sectoral Annex includes the following cases:

- (a) a Party entirely or partially changes its applicable laws, regulations and/or administrative provisions listed in Part B of this Sectoral Annex, whether or not those names are changed;
- (b) a Party repeals its applicable laws, regulations and/or administrative provisions listed in Part B of this Sectoral Annex and adopts new laws, regulations and/or administrative provisions substituting for the previous laws, regulations and/or administrative provisions, whether or not the previous names are changed; and
- (c) a Party incorporates the whole or a relevant part of its applicable laws, regulations and/or administrative provisions listed in Part B of this Sectoral Annex into other laws, regulations and/or administrative provisions.

第B部

第一節 電気製品を定める関係法令及び運用規則

欧州 共 同 体	日 本 国
一 所定電圧の範囲内で使用するよう設計された電気機器に関する構成国の法律の調和に関する千九百七十二年一月十九日付けの閣僚理事会指令七三・三三・EEC及びその改正（通信端末機器及び無線機器に関する分野別附属書に規定する機器に関する部分を除く） 二 前記の製品のうち電磁両立性が関係するものに関し、電磁両立性に関する構成国の法律の近似化に関する千九百八十九年五月三日付けの閣僚理事会指令八九・三三六・EEC及びその改正	一 電気用品安全法（昭和三十六年法律第百二十四号）及びその改正 二 電気用品安全法施行令（昭和三十七年政令第百一十四号）及びその改正

PART B

SECTION 1: THE APPLICABLE LAWS, REGULATIONS AND ADMINISTRATIVE PROVISIONS STIPULATING ELECTRICAL PRODUCTS

EUROPEAN COMMUNITY	JAPAN
1. Council Directive 73/23/EEC of 19 February 1973 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits and amendments thereto, excluding equipment falling within the scope of the Sectoral Annex on Telecommunications Terminal Equipment and Radio Equipment 2. With regard to the electromagnetic compatibility aspects of the above products, Council Directive 89/336/EEC of 3 May 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility and amendments thereto	1. Electrical Appliance and Material Safety Law (Law No.234, 1961) and amendments thereto 2. Cabinet Order of the Electrical Appliance and Material Safety Law (Cabinet Order No.324, 1962) and amendments thereto

欧州共同体との相互承認協定

欧州共同体との相互承認協定

第 二 節 技術上の要件及び適合性評価手続を定める関係法令及び適用規則

欧 州 共 同 体	日 本 国
一 所定電圧の範囲内で使用するよう設計された電気機器に関する構成国の法律の調和に関する千九百七十三年二月十九日付けの閣僚理事会指令七三・一二三・EEC及びその改正 二 二つの分野別附属書の対象となる機器に適用される限りにおいて、電磁両立性に関する構成国の法律の近似化に関する千九百八十九年五月三日付けの閣僚理事会指令八九・二三六・EEC及びその改正	一 電気用品安全法（昭和二十六年法律第三二十四号）及びその改正 二 電気用品安全法施行規則（昭和二十七年通商産業省令第八十四号）及びその改正 三 電気用品の技術上の基準を定める省令（昭和二十七年通商産業省令第八十五号）及びその改正 四 電気用品の技術上の基準を定める省令の取扱細則（昭和五十年五十資公発第九十一号）及びその改正

SECTION II: THE APPLICABLE LAWS, REGULATIONS AND ADMINISTRATIVE PROVISIONS STIPULATING THE REQUIREMENTS AND THE CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURES

EUROPEAN COMMUNITY	JAPAN
1. Council Directive 73/23/EEC of 19 February 1973 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits and amendments thereto 2. Council Directive 89/336/EEC of 3 May 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility and amendments thereto, insofar as this Directive applies to equipment covered by this Sectoral Annex	1. Electrical Appliance and Material Safety Law (Law No.234, 1961) and amendments thereto 2. Ordinance of the Electrical Appliance and Material Safety Law (Ordinance of the Ministry of International Trade and Industry No.84, 1962) and amendments thereto 3. Ordinance concerning Technical Requirements for Electrical Appliances and Materials (Ordinance of the Ministry of International Trade and Industry No.85, 1962) and amendments thereto 4. Working Regulations for the Ordinance concerning Technical Requirements for Electrical Appliances and Materials (50 Shikoku No.192 (1975)) and amendments thereto

第三節 指定当局

欧 州 共 同 体	日 本 国
欧州共同体の指定当局は、欧州共同体の構成国の次の当局又はこれを承継する当局とする。 ベルギー 経済省 デンマーク 都市住宅省 電磁両立性に関し、 電気通信庁 ドイツ 連邦労働社会省 電磁両立性に関し、 連邦経済技術省 ギリシャ 開発省 スペイン 科学技術省・貿易工業安全部 フランス 経済・財政・産業省・情報技術・郵政総局（D I G E E T P） アイルランド 企業貿易雇用省	経済産業省又はこれを承継する当局

欧州共同体との相互承認協定

SECTION III: DESIGNATING AUTHORITIES

EUROPEAN COMMUNITY	JAPAN
Designating Authorities of the European Community are the following authorities of the Member States of the European Community or authorities succeeding them: Belgium Ministère des affaires économiques/Ministerie van Economische Zaken Denmark By- og Boligministeriet For EMC aspects: Telestyrelsen Germany Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung For EMC aspects: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie Greece Υπουργείο Ανάπτυξης Spain Ministerio de Ciencia y Tecnología, Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial France Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP) Ireland Department of Enterprise, Trade and Employment	Ministry of Economy, Trade and Industry or an authority succeeding this ministry

欧州共同体との相互承認協定

イタリア 産業商業主事省 ルクセンブルグ 運輸省 オランダ 運輸・公共事業省 オーストリア 連邦経済労働省 ポルトガル ポルトガル政府の権限の下に、 ポルトガル品質管理院 (IPQ) フィンランド 商工省 スウェーデン スウェーデン政府の権限の下に、 認定適合性評価庁 (SWEDAC) 連合王国 貿易産業省	
---	--

Italy Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato Luxembourg Ministère des Transports Netherlands Ministerie van Verkeer en Waterstaat Austria Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit Portugal Under the authority of the Government of Portugal: Instituto Português da Qualidade (IPQ) Finland Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet Sweden Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) United Kingdom Department of Trade and Industry	
--	--

第四節 指定基準を定める関係法令及び運用規則

欧州共同体の要件に即して適合性評価を実施する適合性評価機関の指定において日本国が適用する基準	日本国の要件に即して適合性評価を実施する適合性評価機関の指定において欧州共同体が適用する基準
一 所定電圧の範囲内で使用するよう設計された電気機器に関する構成国の法律の調和に関する千九百七十二年二月十九日付けの閣僚理事会指令七三・三三・EEC及びその改正	一 電気用品安全法（昭和二十六年法律第三十四号）及びその改正
二 電磁両立性に関する構成国の法律の近似化に関する千九百八十九年五月三日付けの閣僚理事会指令八九・三三六・EEC及びその改正	二 電気用品安全法施行令（昭和二十七年政令第三百二十四号）及びその改正
三 技術的調和に関する指令において使用される適合性評価手続の各段階のモジュール並びにCE適合表示の添付及び使用の規則に関する千九百九十二年七月二十二日付けの閣僚理事会決定九三・四六五・EEC及びその改正が考慮されるものである。	三 電気用品安全法施行規則（昭和二十七年通商産業省令第百八十四号）及びその改正

SECTION IV: THE APPLICABLE LAWS, REGULATIONS AND ADMINISTRATIVE PROVISIONS STIPULATING THE CRITERIA FOR DESIGNATION

THE CRITERIA TO BE APPLIED BY JAPAN IN DESIGNATING CONFORMITY ASSESSMENT BODIES TO ASSESS PRODUCTS AGAINST THE EUROPEAN COMMUNITY'S REQUIREMENTS	THE CRITERIA TO BE APPLIED BY THE EUROPEAN COMMUNITY IN DESIGNATING CONFORMITY ASSESSMENT BODIES TO ASSESS PRODUCTS AGAINST JAPAN'S REQUIREMENTS
1. Council Directive 73/23/EEC of 19 February 1973 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits and amendments thereto	1. Electrical Appliance and Material Safety Law (Law No.234, 1961) and amendments thereto
2. Council Directive 89/336/EEC of 3 May 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility and amendments thereto	2. Cabinet Order of the Electrical Appliance and Material Safety Law (Cabinet Order No.324, 1962) and amendments thereto
3. Council Decision 93/465/EEC of 22 July 1993 concerning the modules for the various phases of the conformity assessment procedures and the rules for the affixing and use of the CE conformity marking, which are intended to be used in the technical harmonisation directives and amendments thereto, to be taken into account	3. Ordinance of the Electrical Appliance and Material Safety Law (Ordinance of the Ministry of International Trade and Industry No.84, 1962) and amendments thereto

欧州共同体との相互承認協定

欧州共同体との相互承認協定

化学品に係る優良試験所基準（GLP）に関する分野別附属書

化学品に係る優良試験所基準（GLP）に関する分野別附属書

第A部

1 この分野別附属書は、次のものに適用する。

- (a) 第B部第一節に特定する各締約者の関係法令及び運用規則に定める化学品（化学物質であるか製剤であるかを問わない。）について行う試験に関する優良試験所基準（以下「GLP」という。）原則を試験施設が満たしていることを確認

- (b) 確認を受けた試験施設が作成するデータの受入れ

2 (a) この分野別附属書の適用上、

- (i) 「確認基準」とは、第B部第三節に特定する各締約者の関係法令及び運用規則に定めるGLP原則であって、千九百九十七年十一月二十六日付けの経済協力開発機構理事会決定C（九七）一八六（最終）によって改正された千九百八十一年五月十一日付けの経済協力開発機構理事会決定C（八二）三〇（最終）附属書二に合致しているものをいう。

- (ii) 「検証」とは、第B部第三節に特定する各締約者の関係法令及び運用規則に定める試験の監査、検査その他の手続により試験施設がGLP原則を満たしていることを監視することであって、千九百九十五年三月九日付けの経済協力開発機構理事会決定C（九五）八（最終）によって改正された千九百八十九年十月一日付けの経済協力開発機構理事会決定・勧告C（八九）八七（最終）（特にその附属書一及び二）に合致しているものをいう。

- (b) この協定に別段の定義がある場合を除くほか、この分野別附属書におけるいずれの用語も、千九百八十一年五月十一日付けの経済協力開発機構理事会決定C（八二）三〇（最終）附属書二に含まれる「経

SECTORAL ANNEX ON GOOD LABORATORY PRACTICE (GLP) FOR CHEMICALS

PART A

1. This Sectoral Annex applies to:

- (a) the confirmation of the compliance of test facilities with the principles of GLP for the testing of chemicals, being either substances or preparations, as set out in the laws, regulations and administrative provisions of each Party specified in Section I of Part B of this Sectoral Annex; and,

- (b) the acceptance of the data generated by confirmed test facilities.

2. (a) For the purpose of this Sectoral Annex:

- (i) "criteria for confirmation" are the principles of GLP as stipulated in the laws, regulations and administrative provisions of each Party specified in Section III of Part B of this Sectoral Annex and that are consistent with Annex II of the OECD Council Decision of 12 May 1981 [C(81)30(Final)] as amended by the OECD Council Decision of 26 November 1997 [C(97)186(Final)]; and

- (ii) "verification" means the monitoring of the compliance of a test facility with the principles of GLP by procedures such as study audits and inspections that are set out in the laws, regulations and administrative provisions of each Party specified in Section III of Part B of this Sectoral Annex and that are consistent with the OECD Council Decision - Recommendation of 2 October 1989 [C(89)87(Final)], and in particular its Annexes I and II, as amended by the OECD Council Decision of 9 March 1995 [C(95)8(Final)].

- (b) For the purpose of this Sectoral Annex, any term, unless otherwise defined in this Agreement, has the meaning assigned to it in the "OECD

経済協力開発機構GLP原則」、千九百八十九年十月二日付けの経済協力開発機構理事会決定、勧告C（八九）八七（最終）附属書一に含まれる「GLP遵守状況監視手続のための指針」及びGTPロイヤリティ文書「屋外試験へのGLP原則の適用」（GLP原則及びGTP遵守状況監視に関する経済協力開発機構文書第六巻）並びにこれらの改正において与えられている意味を有する。

(c) 第B部にいう「改正」には、次のことを含むことが了解される。

(i) 一方の締約者が第B部に規定する自己の関係法令及び運用規則の全部又は一部を変更する場合において、題名が変更されたかどうかを問わない。

(ii) 一方の締約者が第B部に規定する自己の関係法令又は運用規則を廃止し、当該関係法令又は運用規則に代わる新たな法令又は運用規則を制定する場合において、題名が変更されたかどうかを問わない。

(iii) 一方の締約者が第B部に規定する自己の関係法令及び運用規則の全部又は関連部分を他の法令又は運用規則に組み入れること。

(d) 第B部第三節に特定する関係法令及び運用規則を改正するに当たって、両締約者は、関連の経済協力開発機構の決定及び勧告との整合性を維持する必要性を考慮を払うべきである。

3 協定第一条2に関し、各締約者は、千九百九十五年三月九日付けの経済協力開発機構理事会決定C（九五）八（最終）によって改正された千九百八十九年十月二日付けの経済協力開発機構理事会決定、勧告C（八九）八七（最終）に合致している両締約者のGLP遵守状況監視制度が相互に同等であることを考慮

欧州共同体との相互承認協定

Principles of Good Laboratory Practice" as contained in Annex II of the OECD Council Decision of 12 May 1981 [C(81)30(Final)], the "Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice" as contained in Annex I of the OECD Council Decision - Recommendation of 2 October 1989 [C(89)87(Final)], the GLP Consensus Document "The Application of the GLP Principles to Field Studies" (OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, Number 6), and all amendments made thereto.

(c) It is understood that the term "amendment" referred to in Part B of this Sectoral Annex includes the following cases:

(i) a Party entirely or partially changes its applicable laws, regulations and/or administrative provisions listed in Part B of this Sectoral Annex, whether or not those names are changed;

(ii) a Party repeals its applicable laws, regulations and/or administrative provisions listed in Part B of this Sectoral Annex and adopts new laws, regulations and/or administrative provisions substituting for the previous laws, regulations and/or administrative provisions, whether or not the previous names are changed; and

(iii) a Party incorporates the whole or a relevant part of its applicable laws, regulations and/or administrative provisions listed in Part B of this Sectoral Annex into other laws, regulations and/or administrative provisions.

(d) In making amendments to the laws, regulations and administrative provisions specified in Section III of this Sectoral Annex, the Parties should take account of the need to maintain consistency with the relevant decisions and recommendations of the OECD.

3. With respect to paragraph 2 of Article 2 of this Agreement, each Party shall, as a result of the acceptance of the confirmation of test facilities by the Competent Authorities of the other Party, accept the data for a test item generated by the confirmed test facilities as

欧州共同体との相互承認協定

して、他方の締約者の権限のある当局による試験施設の確認を受け入れることとし、当該確認を受けた試験施設が特定の試験項目に関して作成したデータを、自己の試験施設であってGLP原則を満たしていることについての確認を与えたものが作成したデータと同等のものとして受け入れる。ただし、次の(a)及び(b)の規定に従うことを条件とする。

(a) 第B部第三節に特定する当該他方の締約者の関係法令及び運用規則に従って当該他方の締約者の権限のある当局が発行した当該試験施設のGLP遵守状況に関する証明書又はこれに代わる文書が、データに添付されていること。

(b) 当該データの作成のために行った試験が、両締約者において、それぞれの関係法令及び運用規則に従い、そのGLP原則の適用対象となっていること。

4 (a) 協定第八条3及び6にいう確認を受けた試験施設の表は、合意される適切な様式で作成され、かつ、次の情報を含むものとする。

- (i) 試験施設の名称及び住所
- (ii) 検証又は確認の日付
- (iii) GLP遵守状況
- (iv) 千九百八十九年十月二日付けの経済協力開発機構理事会決定、勧告C（八九）八七（最終）附属書三の付録4に掲げる専門分野のうち該当するもの

(b) 各締約者は、他方の締約者からの理由を示した要請に応じ、確認を受けた試験施設に関する追加的な情報を、可能な限りにおいて当該他方の締約者に提供する。

(c) 各締約者は、確認を受けた試験施設がGLP原則を満たしていることが判明した場合は、当該試験施設に係る証明書の取消しに関する情報を、遅滞なく他方の締約者に伝達する。

5 (a) 各締約者は、他方の締約者に対し、試験がGLP原則に従って行われたかどうかについて理由を示し

equivalent to the data generated by its own test facilities which are confirmed to be compliant with the principles of GLP, taking into account the equivalence of GLP compliance monitoring programme of both Parties, which are consistent with the OECD Council Decision-Recommendation of 2 October 1989 [C(89)87(Final)] as amended by the OECD Council Decision of 9 March 1995 [C(95)8(Final)]¹, provided that:

- (a) a certificate or an alternative document on the GLP compliance status of the test facility issued by the Competent Authority of that other Party, in accordance with the applicable laws, regulations and administrative provisions of that other Party specified in Section III of Part B of this Sectoral Annex, is attached to the data; and
- (b) the testing for which the data is generated is covered by the principles of GLP in both Parties pursuant to the applicable laws, regulations and administrative provisions of each Party.

4. (a) The list of the confirmed facilities referred to in paragraphs 3 and 6 of Article 8 of this Agreement shall be provided in an appropriate agreed format and include the following information:

- (i) the name and address of the test facility;
- (ii) the dates of verification or confirmation;
- (iii) the GLP compliance status; and
- (iv) the areas of expertise as listed in point 4 of the Appendix to Annex III of the OECD Council Decision-Recommendation of 2 October 1989 [C(89)87(Final)]¹.

(b) Each Party shall, to the extent possible, provide the other Party with additional information on the confirmed facilities upon a reasoned request by that other Party.

(c) Each Party shall transmit to the other Party, without delay, information on any withdrawal of the certificate of a confirmed test facility if the facility has been found to be non-compliant with the principles of GLP.

5. (a) Each Party may request the other Party, by indicating in writing a reasoned doubt on whether

た疑義を畫面により提示することにより、確認を受けた試験施設に対する検査又は試験の監査を当該他方の締約者の関係法令及び運用規則に従って更に実施するよう要請を行うことができる。

(b) 当該要請を受けた締約者は、当該要請を行った締約者に対し、検査若しくは試験の監査の結果を通報し、又は検査若しくは試験の監査を実施しなかった理由を説明する。

(c) 当該要請を行った締約者は、当該要請を行った日から、当該要請を受けた締約者の権限のある当局が更に実施する検査又は試験の監査の結果により当該試験施設がGMP原則を満たしていることが改めて確認されるまでの間においては、当該試験施設が作成したデータの受入れを義務付けられるものではない。

(d) 例外的な状況において疑義が残り、かつ、当該要請を行った締約者が特定の懸念についてその正当性を証明することができるときは、当該締約者は、当該試験施設が確認基準を満たしていないと認めるとき、協定第七条の規定に従って異議を申し立てることができる。

a study was conducted in accordance with the principles of GMP, to conduct further inspections or study audits on a confirmed test facility, in accordance with the applicable laws, regulations and administrative provisions of that other Party.

(b) The requested Party shall inform the requesting Party of the results of the inspections or study audits, or provide an explanation why such an inspection or study audit has not been carried out.

(c) The requesting Party shall not be obliged to accept the data generated by the test facility concerned from the date on which the request is made, until the results of the further inspection or study audit conducted by the Competent Authority of the requested Party have reconfirmed the compliance of the test facility with the principles of GMP.

(d) If, in exceptional cases, doubts persist, and the requesting Party can justify a specific concern, that Party may contest the compliance of the test facility concerned in accordance with the provisions of Article 7 of this Agreement.

欧州共同体との相互承認協定

第B部

第一節 GLP原則に従った試験の対象となる化学品の範囲を定める関係法令及び運用規則

欧 州 共 同 体	日 本 国
一 医薬品に関し、 (a) 医薬品の試験に係る分析上の、薬理毒性上の及び臨床上の基準及び手続に関する構成国の法律の近似化に関する関係理事会指令七五・三二八・EECを改正する千九百八十六年十二月二十一日付けの関係理事会指令八七・一九・EEC及びその改正 (b) 医薬品の試験に係る分析上の、薬理毒性上の及び臨床上の基準及び手続に関する構成国の法律の近似化に関する関係理事会指令七五・三二八・EEC附属書を修正する千九百九十一年七月十九日付けの欧州委員会指令九一・五〇七・EEC及びその改正	一 医薬品に関し、 (a) 薬事法（昭和二十五法律第四十五号）及びその改正 (b) 薬事法施行規則（昭和二十六年厚生省第一号）及びその改正 二 動物用医薬品に関し、 (a) 薬事法（昭和二十五法律第四十五号）及びその改正 (b) 動物用医薬品等取締規則（昭和二十六年農林省令第百号）及びその改正 三 農薬に関し、 農薬取締法（昭和二十二年法律第八十号）及びその改正

PART B
SECTION 1: THE APPLICABLE LAWS, REGULATIONS AND ADMINISTRATIVE PROVISIONS STIPULATING THE COVERAGE OF CHEMICALS SUBJECT TO TESTING IN ACCORDANCE WITH THE PRINCIPLES OF GLP

EUROPEAN COMMUNITY	JAPAN
1. Medicinal Products: (a) Council Directive 87/19/EEC of 22 december 1986 amending directive 75/318/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to analytical, pharmacotoxicological and clinical standards and protocols in respect of the testing of proprietary medicinal products and amendments thereto (b) Commission Directive 91/507/EEC of 19 July 1991 modifying the Annex to Council Directive 75/318/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to analytical, pharmacotoxicological and clinical standards and protocols in respect of the testing of proprietary medicinal products and amendments thereto	1. Pharmaceuticals: (a) Pharmaceutical Affairs Law (Law No.145, 1960) and amendments thereto (b) Ordinance of the Pharmaceutical Affairs Law (Ordinance of the Ministry of Health and Welfare No.1, 1961) and amendments thereto 2. Veterinary Drugs: (a) Pharmaceutical Affairs Law (Law No.145, 1960) and amendments thereto (b) Ordinance on the Control of Veterinary Drugs etc. (Ordinance of the Ministry of Agriculture and Forestry No.3, 1961) and amendments thereto 3. Agricultural Chemicals: Agricultural Chemicals Regulation Law (Law No.82, 1948) and amendments thereto

<p>二 動物用医薬品に関し、</p> <p>(a) 動物用医薬品の試験に係る分析上の、薬理毒性上の及び臨床上の基準及び手続に関する構成国の法律の近似化に関する閣僚理事会指令八五・八五二・EECを改正する千九百八十六年十二月二十一日付けの閣僚理事会指令八七・二〇・EEC及びその改正</p> <p>(b) 動物用医薬品の試験に係る分析上の、薬理毒性上の及び臨床上の基準及び手続に関する構成国の法律の近似化に関する閣僚理事会指令八五・八五二・EEC附属書を修正する千九百九十二年三月二十日付けの欧州委員会指令九二・一八・EEC及びその改正</p>	<p>三 植物保護剤に関し、</p> <p>千九百九十五年七月十四日付けの欧州委員会指令九五・三二五・EECによって改正された植物保護剤の市場流通に関する千九百九十二年七月十五日付けの閣僚理事会指令九一・四一四・EEC及びその改正</p>
<p>四 飼料添加物に関し、</p> <p>(a) 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和二十八年法律第二十五号）及びその改正</p> <p>(b) 飼料添加物の評価基準の制定について（平成四年四審A第三一〇号）及びその改正</p> <p>五 新規化学物質及び指定化学物質に関し、</p> <p>(a) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和四十八年法律第百十号）及びその改正</p> <p>(b) 新規化学物質に係る試験及び指定化学物質に係る審査の調査の項目等を定める省令（昭和四十九年厚生省 令第 号）及びその改正</p> <p>六 労働者の健康保護のために規制の対象とする化学物質に関し、</p> <p>(a) 労働安全衛生法（昭和四十二年法律第五十七号）及びその改正</p>	<p>五 新規化学物質及び指定化学物質に関し、</p> <p>(a) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和四十八年法律第百十号）及びその改正</p> <p>(b) 新規化学物質に係る試験及び指定化学物質に係る審査の調査の項目等を定める省令（昭和四十九年厚生省 令第 号）及びその改正</p> <p>六 労働者の健康保護のために規制の対象とする化学物質に関し、</p> <p>(a) 労働安全衛生法（昭和四十二年法律第五十七号）及びその改正</p>

<p>2. Veterinary Medicinal Products:</p> <p>(a) Council Directive 87/20/EEC of 22 December 1986 amending Directive 81/852/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to analytical, pharmacotoxicological and clinical standards and protocols in respect of the testing of veterinary medicinal products and amendments thereto</p>	<p>4. Feed Additives:</p> <p>(a) Law concerning Safety Assurance and Quality Improvement of Feed Additives (Law No.35, 1953) and amendments thereto</p> <p>(b) Re: the Establishment of the Standards for Evaluation of Feed Additives (4 Chiku A No.201 (1992)) and amendments thereto</p>
<p>(b) Commission Directive 92/18/EEC of 20 March 1992 modifying the Annex to Council Directive 81/852/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to analytical, pharmacotoxicological and clinical standards and protocols in respect of the testing of veterinary medicinal products and amendments thereto</p>	<p>5. New Substances and Designated Substances:</p> <p>(a) Law concerning the Examination and Regulation of Manufacture etc. of Chemical Substances (Law No.117, 1973) and amendments thereto</p> <p>(b) Ordinance prescribing Test Items etc. Relating to New Chemical Substances and Toxicity Research of Designated Chemical Substances (Ordinance of the Prime Minister's Office, the Ministry of Health and Welfare and the Ministry of International Trade and Industry No.1, 1974) and amendments thereto</p>
<p>3. Plant Protection Products: Council Directive 91/414/EEC of 15 July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market as last amended by Commission Directive 95/35/EC of 14 July 1995 and amendments thereto</p>	

欧州共同体との相互承認協定

欧州共同体との相互承認協定

四 バイオサイドに関し、 バイオサイド製品の市場流通に関する千九百九十八年二月十六日付けの欧州議会・閣僚理事会指令九八・八・E C及びその改正		(b) 労働安全衛生規則（昭和四十七年労働省令第三十二号）及びその改正	
五 飼料添加物に関し、 千九百九十四年七月十二日付けの欧州委員会指令九四・四〇・E Cによって改正された動物用飼料に含まれる添加物の評価のための指針を定める千九百八十七年二月十六日付けの閣僚理事会指令八七・一五三・E E C及びその改正		4. Biocides: Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council of 16 February 1998 concerning the placing of biocidal products on the market and amendments thereto	
六 新規の及び既存の化学製品に関し、 (a) 危険な化学物質の分類、包装及び表示に関する法令及び運用規則の近似化に関する閣僚理事会指令九七・五四八・E E Cの第七次改正である千九百九十二年四月三十日付けの閣僚理事会指令九一・三三一・E E C及びその改正 (b) 危険な製剤の分類、包装及び表示に関する構成国の法令及び運用規則の近似化に関する千九百八十八年六月七日付けの閣僚理事会指令八八・三七九・E E C及びその改正		5. Feed Additives: Council Directive 87/153/EC of 16 February 1987 fixing guidelines for the assessment of additives in animal nutrition as amended by Commission Directive 94/40/EC of 22 July 1994 and amendments thereto New and Existing Chemicals: (a) Council Directive 92/32/EEC of 30 April 1992 amending for the seventh time Directive 67/548/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances and amendments thereto (b) Council Directive 88/379/EEC of 7 June 1988 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the classification,	
		6. Substances Controlled for the Prevention of Health Hazard of Workers: (a) Industrial Safety and Health Law (Law No.57, 1972) and amendments thereto (b) Ordinance on Industrial Safety and Health (Ordinance of the Ministry of Labour No.32, 1972) and amendments thereto	

<p>(c) 既存の化学物質の危険性の評価及び管理に関する千九百九十三年三月二十三日付けの閣僚理事会規則（E E C）第七九三・九三九及びその改正</p> <p>七 食品添加物に関し、</p> <p>(a) 食料品の公的な規制に関する千九百八十九年六月十四日付けの閣僚理事会指令八九・三九七・E E C及びその改正</p> <p>(b) 食料品の公的な規制に係る追加的な措置に関する千九百九十三年十月二十九日付けの閣僚理事会指令九三・九九・E E C及びその改正</p> <p>八 化粧品に関し、</p> <p>化粧品に関する構成国の法律の近似化に関する閣僚理事会指令七六・七六八・E E Cの第六次改正である千九百九十二年六月十四日付けの閣僚理事会指令九三・三五・E E C及びその改正</p>	
--	--

<p>7. Food Additives:</p> <p>(a) Council Directive 89/397/EEC of 14 June 1989 on the official control of foodstuffs and amendments thereto</p> <p>(b) Council Directive 93/99/EEC of 29 October 1993 on the subject of additional measures concerning the official control of foodstuffs and amendments thereto</p>	
<p>8. Cosmetics:</p> <p>Council Directive 93/35/EEC of 14 June 1993 amending for the sixth time Directive 76/768/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products and amendments thereto</p>	

欧州共同体との相互承認協定

第三節 権限のある当局

欧州 共 同 体	日 本 国
欧州共同体の権限のある当局は、欧州共同体の構成国の次の当局又はこれを承継する当局とする。 ベルギー すべての化学品に関し、 公衆衛生科学機関 デンマーク 工業用化学品に関し、 産業促進庁 医薬品に関し、 医薬品庁 ドイツ すべての化学品に関し、 連邦環境自然保護原子炉安全省 ギリシヤ すべての化学品に関し、 国立化学総合研究所 スペイン 医薬品に関し、 スペイン医薬品庁医薬品安全部 農業に関し、 農業漁業食糧省農業局	日本国の権限のある当局は、次の当局又はこれを承継する当局とする。 医薬品に関し、 厚生労働省 動物用医薬品に関し、 農林水産省 農業に関し、 農林水産省 飼料添加物に関し、 農林水産省 新規化学物質及び指定化学物質に関し、 厚生労働省 経産省 労働者の健康保護のために規制の対象とする化学物質に関し、 厚生労働省

SECTION II: COMPETENT AUTHORITIES

EUROPEAN COMMUNITY	JAPAN
Competent Authorities of the European Community are the following authorities of the Member States of the European Community or authorities succeeding them: Belgium For all: Institut scientifique de la santé publique/ Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid Denmark For industrial chemicals: Erhvervsretten Styrelsen For medicinal products: Lægemiddelstyrelsen Germany For all: Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit Greece For all: Ivnikó Xylitio tou Kpítrous Spain For medicinal products: Agencia Española del Medicamento/ Subdirección General de Seguridad de Medicamentos For pesticides: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Dirección General de Agricultura	Competent Authorities of Japan are the following authorities or authorities succeeding them: For Pharmaceuticals: Ministry of Health, Labour and Welfare For Veterinary Drugs: Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries For Agricultural Chemicals: Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries For Feed Additives: Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries For New Substances and Designated Substances: Ministry of Health, Labour and Welfare Ministry of Economy, Trade and Industry For Substances Controlled for the Prevention of Health Hazard of Workers: Ministry of Health, Labour and Welfare

工業用化学品に関し、 科学技術省品質工業安全部 添加物に関し、 保健消費省食品安全部 バイオサイドに関し、 保健消費省環境衛生労働保健部
フランス
工業用化学品、農業その他の化学品（医薬品及び化粧品を除く。）に関し、 化学品関係省庁間グループ 医薬品（動物用医薬品を除く。）及び化粧品に関し、 フランス保健製薬品衛生安全庁（AFSSAPS） 動物用医薬品に関し、 フランス食品衛生安全庁 国立動物用医薬品庁
アイルランド
すべての化学品に関し、 国立認定局
イタリア
すべての化学品に関し、 保健省
オランダ
すべての化学品に関し、 保健福祉スポーツ省医療検査局GLP部

欧州共同体との相互承認協定

For industrial chemicals: Ministerio de Ciencia y Tecnología, Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial
For additives: Ministerio de Sanidad y Consumo, Subdirección General de Seguridad Alimentaria
For biocides: Ministerio de Sanidad y Consumo, Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
France For industrial chemicals, pesticides and other than medicinal products and cosmetics: Groupe Interministériel des produits chimiques
For medicinal products (except veterinary medicinal products) and cosmetics: Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)
For veterinary medicinal products: Agence française de sécurité sanitaire des aliments Agence nationale du médicament vétérinaire
Ireland For all: National Accreditation Board
Italy For all: Ministero della Sanità
Netherlands For all: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de Gezondheidszorg (GNP - afdeling)

欧州共同体との相互承認協定

オーストリア すべての化学品に関し、 連邦農林環境水利省 ポルトガル 工業用化学用品及び農業に関し、 ポルトガル政府の権限の下に、 ポルトガル品質管理院（IPQ） 経済省 医薬品及び動物用医薬品に関し、 国立医薬品院（INFARMED） フィンランド すべての化学品に関し、 社会福祉保健生産物管理庁 スウェーデン 医薬品、動物用医薬品、衛生用品及び化粧品に関し、 医薬品庁 他のすべての化学品に関し、 認定適合性評価庁（SWEDAC） 連合王国 すべての化学品に関し、 保健省優良試験所基準適合監視部	
---	--

Austria For all: Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft Portugal For industrial chemicals and pesticides Under the authority of the Government of Portugal: Instituto Português da Qualidade (IPQ) Ministério da Economia For medicinal products and veterinary medicinal products: Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) Finland For all: Sosiaali- ja terveydenhuolto- tutkimuskeskus/Social- och hälsovårdens produktutlyscentral Sweden For medicinal products, veterinary medicinal products, hygiene and cosmetics products: Läkemedelsverket For all other products: Styrelsen för akreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) United Kingdom For all: Department of Health, Good Laboratory Practice Monitoring Authority	
--	--

第三節 GLP原則 検証及び確認について定める関係法令及び運用規則

欧 州 共 同 体	日 本 国
<p>一 千九百九十九年三月八日付けの欧州委員会指令一九九九・一一・E.C.によって改正された優良試験所基準原則の適用及び化学物質の試験に対する同原則の適用の検証に関する法令及び運用規則の調和に関する千九百八十六年十一月十八日付けの關係理事會指令八七・一八・E.E.C.及びその改正</p> <p>二 千九百九十九年三月八日付けの欧州委員会指令一九九九・一二・E.C.によって改正された優良試験所基準（G.L.P.）の検査及び検証に関する千九百八十八年六月九日付けの關係理事會指令八八・三三〇・E.E.C.及びその改正</p>	<p>一 医薬品に関し、 (a) 薬事法（昭和二十五年法律第百四十五号）及びその改正 (b) 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）及びその改正 (c) 医薬品の製造（輸入）承認申請の際に添付すべき医薬品の安全性に関する非臨床試験に係る資料の取扱い等について（平成九年薬審第百五十二号・薬安第二十九号）及びその改正 (d) GLP実地調査に係る実施要領の制定について（平成九年薬審第百五十四号・薬安第二十九号）及びその改正</p> <p>二 動物用医薬品に関し、 (a) 薬事法（昭和二十五年法律第百四十五号）及びその改正</p>

欧州共同体との相互承認協定

SECTION III: THE APPLICABLE LAWS, REGULATIONS AND ADMINISTRATIVE PROVISIONS STIPULATING THE PRINCIPLES OF GLP, VERIFICATION AND CONFIRMATION

EUROPEAN COMMUNITY	JAPAN
<p>1. Council Directive 87/18/EEC of 18 December 1986 on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests on chemical substances as last amended by Commission Directive 1999/11/EC of 8 March 1999 and amendments thereto</p> <p>2. Council Directive 88/320/EEC of 9 June 1988 on the inspection and verification of Good Laboratory Practice (GLP), as last amended by Commission Directive 1999/12/EC of 8 March 1999 and amendments thereto</p>	<p>1. Pharmaceuticals: (a) Pharmaceutical Affairs Law (Law No.145, 1960) and amendments thereto (b) Ordinance prescribing Standards for the Conduct of Non-clinical Laboratory Studies on Safety of Drugs (Ordinance of the Ministry of Health and Welfare No.21, 1997) and amendments thereto (c) Re: Treatment of Materials concerning Non-clinical Laboratory Studies on Safety of Drugs Which Should be Attached to the Application for the Product (import) Approval etc. (Yakushin No.253 (1997) - Yakuan No.29 (1997)) and amendments thereto (d) Re: the Establishment of the Guidelines for the Conduct of GLP On-site Inspection (Yakushin No.254 (1997) - Yakuan No.30 (1997)) and amendments thereto</p> <p>2. Veterinary Drugs: (a) Pharmaceutical Affairs Law (Law No.145, 1960) and amendments thereto</p>

欧州共同体との相互承認協定

- (b) 動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年農林水産省令第七十四号）及びその改正
- (c) 薬事法関係事務の取扱いについて（平成十二年十二番A第七百二十九号）及びその改正
- 三 農業に関し、
- (a) 農薬取締法（昭和二十三年法律第八十号）及びその改正
- (b) 農薬の毒性に関する試験の適正実施について（平成十一年十一農産第六千八百八十二号）及びその改正
- 四 飼料添加物に関し、
- (a) 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和二十八年法律第二十五号）及びその改正
- (b) 飼料添加物の動物試験の実施に関する基準について（昭和六十二年六十二番A第三十三十九号）及びその改正

- (b) Ordinance prescribing standards for the conduct of Non-clinical laboratory studies on safety of Veterinary Drugs (Ordinance of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries No.74, 1997) and amendments thereto
- (c) Re: Management of the Pharmaceutical Affairs Law (12 Chiku A No.729 (2000)) and amendments thereto
3. Agricultural Chemicals:
- (a) Agricultural Chemicals Regulation Law (Law No.82, 1948) and amendments thereto
- (b) Re: the Proper Implementation of Toxicological Studies on Agricultural Chemicals (11 Nosan No.6283 (1999)) and amendments thereto
4. Feed Additives:
- (a) Law concerning Safety Assurance and Quality Improvement of Feed (Law No.35, 1953) and amendments thereto
- (b) Re: Standards for the Conduct of Animal Studies on Feed Additives (63 Chiku A No.3039 (1988)) and amendments thereto

- (c) 飼料添加物の動物試験の実施に関する基準に基く検査実施要領の制定について（平成元年審A第三十四百四十一号）及びその改正
- 五 新規化学物質及び指定化学物質に関し、
 - (a) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和四十八年法律第百十七号）及びその改正
 - (b) 新規化学物質に係る試験及び指定化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令第四条に規定する試験施設について（昭和五十九年環保審第百二十九号・審第百二十九号・五十九基局第八十五号）及びその改正
 - (c) 新規化学物質の審査等に際し判定の資料とする試験成績の取扱いについて（昭和六十二年衛生第百二十九号・六十二基局第八百一十五号）及びその改正
- 六 労働者の健康保護のために規制の対象とする化学物質に関し、

- (c) Re: the Establishment of the guidelines for the inspection based on the Standards for the Conduct of Animal Studies on Feed Additives (J Chiku A No.3441 (1990)) and amendments thereto
- New Substances and Designated Substances:
 - (a) Law concerning the Examination and Regulation of Manufacture etc. of Chemical Substances (Law No.117, 1973) and amendments thereto
 - (b) Re: Standard concerning Testing Facility Provided for in Article 4 of the Ordinance prescribing Test Items etc. Relating to New Chemical Substances and Toxicity Research of Designated Chemical Substances (Kanpogyo No.39 (1984) - Yakuhatsu No.229 (1984) - 59 Kikyoku No.85 (1984)) and amendments thereto
 - (c) Re: Test Results Used as Criteria for Determination at the Examination etc. of New Chemical Substances (Eisei No.39 (1988) - 63 Kikyoku No.822 (1988)) and amendments thereto
- 6. Substances Controlled for the Prevention of Health Hazard of Workers:

欧州共同体との相互承認協定

	(a) 労働安全衛生法（昭和四十七年法律第五十七号）及びその改正 (b) 労働安全衛生規則第二十四条の三第三項の規定に基づき試験施設等が具備すべき基準（昭和六十二年労働省告示第七十六号）及びその改正 (c) 労働安全衛生規則の一部を改正する省令、ボイラー及び圧力容器安全規則の一部を改正する省令及び有機溶剤中毒予防規則等の一部を改正する省令の施行について（昭和六十二年基発第六百一五号）及びその改正 (d) 試験施設等に関する安衛法GLP適合確認要領の制定について（平成元年基発第一一十三号）及びその改正
--	---

(a) Industrial Safety and Health Law (Law No.57, 1972) and amendments thereto	
(b) The Standard to be Satisfied by the Test Facility etc. under the Provisions of Article 34-3 (2) of the Ordinance on Industrial Safety and Health (Notice of the Ministry of Labour No.76, 1988) and amendments thereto	
(c) Re: Implementation of the Ordinance to Amend a Part of the Ordinance on Industrial Safety and Health, the Ordinance to Amend a Part of the Ordinance on Safety of Boiler and High Pressure Vessels and the Ordinance to Amend a Part of the Ordinance on Preventing Organic Solvents Poisoning, etc. (Kihatsu No.602 (1988)) and amendments thereto	
(d) Re: the Establishment of the Guideline of Certification of Compliance of test Facilities etc. with GLP under the Industrial Safety and Health Law (Kihatsu No.123 (1989)) and amendments thereto	

医薬品に係る優良製造所基準（GMP）に関する分野別附属書
（GMP）に関する分野別附属書

医薬品に係る優良製造所基準（GMP）に関する分野別附属書

第A部

1 この分野別附属書は、次のものに適用する。

(a) 第B部第一節に特定する各締約者の関係法令及び運用規則に従い両締約者の優良製造所基準（以下「GMP」という。）要件が適用される医薬品を製造する施設が当該GMP要件を満たしていることの確認

(b) 確認を受けた製造施設が作成するデータ（確認を受けた製造施設が（この第A部の規定に従って発行する証明書をいう。）の受入れ

2 この分野別附属書の適用上、

(a) 「医薬品」とは、第B部第一節に特定する日本国の関係法令及び運用規則に定める人用に薬として製造される医薬品並びに同節に特定する欧州共同体の関係法令及び運用規則に定める人用に薬として製造される医薬品及び中間生成物をいう。

この「医薬品」には、治療薬、有効成分、化学的及び生物学的医薬品、免疫学的製剤、放射性医薬品、人の血液又は血漿から生成される安定的な医薬品並びに適切な場合にはビタミン、ミネラル及び薬草を含むことができる。

(b) 「確認基準」とは、GMP要件をいう。

欧州共同体との相互承認協定

SECTORAL ANNEX
ON
GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP)
FOR MEDICINAL PRODUCTS

PART A

1. This Sectoral Annex applies to:

(a) the confirmation of the compliance with GMP requirements of manufacturing facilities for medicinal products to which the GMP requirements of both Parties are applied in accordance with the laws, regulations and administrative provisions of each Party specified in Section I of Part B of this Sectoral Annex; and

(b) the acceptance of the data generated by confirmed manufacturing facilities (the certificate issued by confirmed manufacturing facilities in accordance with the provisions of Part A of this Sectoral Annex).

2. For the purpose of this Sectoral Annex:

(a) The term "medicinal products" means drugs which are industrially manufactured for human use as defined in the laws, regulations and administrative provisions of Japan specified in Section I of Part B of this Sectoral Annex, and medicinal products and intermediate products which are industrially manufactured for human use as defined in the laws, regulations and administrative provisions of the European Community in Section I of Part B of this Sectoral Annex.

The definition of medicinal products above may include medicinal products intended for clinical trials, active ingredients, chemical and biological pharmaceuticals, immunologicals, radiopharmaceuticals, stable medicinal products derived from human blood or human plasma and, where appropriate, vitamins, minerals and herbal medicines.

(b) The term "criteria for confirmation" means the GMP requirements.

欧州共同体との相互承認協定

(c) 「GMP」とは、品質保証の手段として、医薬品を、その使用目的に照らして適切か、かつ、当該医薬品の製造についての承認又はその仕様において要求される品質基準に常に従って製造し及び管理することを確保するものをいう。

(d) 「検査」とは、製造施設が関係医薬品の製造についての承認又はその仕様におけるものその他のGMP要件を満たして運営されているかどうかを決定するために当該製造施設に対して行われる実地の詳細をいう。この検査は、第B部第三節に掲げる権限のある当局により、同部第一節に特定する関係法令及び運用規則に従って行われるものであり、製造についての承認前に行う検査であるか当該承認後に行う検査であるかを問わない。

(e) 第B部にいう「改正」には、次のことを含むことが了解される。

(i) 一方の締約者が第B部に規定する自己の関係法令及び運用規則の全部又は一部を変更すること。この場合において、題名が変更されたかどうかを問わない。

(ii) 一方の締約者が第B部に規定する自己の関係法令又は運用規則を廃止し、当該関係法令又は運用規則に代わる新たな法令又は運用規則を制定すること。この場合において、題名が変更されたかどうかを問わない。

(iii) 一方の締約者が第B部に規定する自己の関係法令及び運用規則の全部又は関連部分を他の法令又は運用規則に組み入れること。

3 この協定は、日本国の薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十二条に規定する検定並びに欧州共同体の千九百八十九年五月三日付けの關係理事大臣令八九・三四一・EEC第四条及び千九百八十九年

(c) The term "Good Manufacturing Practice (GMP)" means that part of quality assurance which ensures that products are consistently produced and controlled in accordance with the quality standards appropriate for their intended use and as required by the applicable marketing authorisation or product specifications.

(d) The term "inspection" means an on-site evaluation of a manufacturing facility to determine whether such manufacturing facility is operating in compliance with GMP requirements including the requirements of the applicable marketing authorisation or product specifications. Such inspection is conducted in accordance with the laws, regulations and administrative provisions specified in Section I of Part B of this Sectoral Annex carried out by a Competent Authority listed in Section II of Part B of this Sectoral Annex, and may include pre-marketing and post-marketing inspection.

(e) It is understood that the term "amendment" referred to in Part B of this Sectoral Annex includes the following cases:

(i) a Party entirely or partially changes its applicable laws, regulations and/or administrative provisions listed in Part B of this Sectoral Annex, whether or not those names are changed;

(ii) a Party repeals its applicable laws, regulations and/or administrative provisions listed in Part B of this Sectoral Annex and adopts new laws, regulations and/or administrative provisions substituting for the previous laws, regulations and/or administrative provisions, whether or not the previous names are changed; and

(iii) a Party incorporates the whole or a relevant part of its applicable laws, regulations and/or administrative provisions listed in Part B of this Sectoral Annex into other laws, regulations and/or administrative provisions.

3. This Agreement does not cover mutual recognition of batch release (Kentei) referred to in Article 43 of the Pharmaceutical Affairs Law (Law No. 145, 1960) of Japan and

六月十四日付けの閣僚理事会指令八九・三八一・EEC第四条に規定するパッチの出荷管理についての相互承認を対象とするものではない。

4 協定第二条2に関し、各締約者は、両締約者のGMP要件が相互に同等であるべきを考慮して、その製造についての承認又はその仕様が发出されている医薬品について、他方の締約者の権限のある当局による製造施設の承認を受け入れるとともに、第B部第一節に特定する自己の関係法令及び運用規則に従って、医薬品が当該承認又は当該仕様に適合していることについて当該製造施設がパッチごとに発行する証明書を受け入れるものとし、輸入業者がパッチごとに行うべき試験については、これを免除する。ただし、次の(a)から(c)までの規定に従うことを条件とする。

(a) 当該証明書が、当該確認を受けた製造施設により、完全な品質分析、すべての有効成分の量的な分析その他すべての試験又は点検の結果に基づいて発行されたものであること。

(b) 当該医薬品がGMP要件を満たして製造された旨の陳述書を当該証明書が伴っていること。

(c) 当該証明書の対象である医薬品に関して、両締約者が相互に同等のGMP要件を適用していること。

5 確認を受けた製造施設が輸出入医薬品の各パッチごとに発行する4の証明書においては、第B部第一節に特定する各締約者の関係法令及び運用規則により当該医薬品の製造のために必要とされる試験を実施し、その結果、当該パッチが輸入側締約者の当該医薬品の製造についての承認又はその仕様における要件に即して製造されたことが証明される旨を記載するものとする。

6 9に規定する準備作業の進捗状況及びこの分野別附属書の運用を特に監視するため、合同委員会に小委員会を設立する。小委員会は、合同委員会に報告を行う。

欧州共同体との相互承認協定

batch release referred to in Article 4 of Directive 89/342/EEC of 3 May 1989 and in Article 4 of Directive 89/381/EEC of 14 June 1989 of the European Community.

4. With respect to paragraph 2 of Article 2 of this Agreement, each Party shall, as a result of the acceptance of confirmation of manufacturing facilities carried out by the Competent Authorities of the other Party, accept, regarding the medicinal products for which its marketing authorisation has been issued or for which product specifications are applicable, the certificate issued by the confirmed manufacturing facilities of the conformity of each batch to the marketing authorisation or product specifications and exempt the importers from the testing of each batch, in accordance with the laws, regulations and administrative provisions of each Party specified in the Section I of Part B of this Sectoral Annex, taking into account the equivalence of GMP requirements of both Parties, provided that:

(a) such certificate is issued by the confirmed manufacturing facilities on the results of a full qualitative analysis, a quantitative analysis of all the active constituents and all the other tests or checks;

(b) the certificate contains a statement that the product has been manufactured in conformity with GMP requirements; and

(c) both Parties apply the equivalent GMP requirements to the products of which the certificate is issued.

5. In the certificate issued by the confirmed manufacturing facilities and related to each batch to be exported, as referred to in paragraph 4 above, it will be certified, through the testing which is required for the manufacturing of medicinal products in accordance with the laws, regulations and administrative provisions of each Party specified in Section I of Part B of this Sectoral Annex, that each batch of medicinal products is manufactured as required by the applicable marketing authorisation or product specifications of the importing Party.

6. A sub-committee of the Joint Committee will be established in particular to monitor the progress of the preparatory work set out in paragraph 9 of this Sectoral Annex and the operation of this Sectoral Annex. It will report to the Joint Committee.

欧州共同体との相互承認協定

7 (a) 両締約者は、特に次の事項について情報を交換する。

- (i) 特定の医薬品又は医薬品群に係るGMP
- (ii) 新たな技術上の指針又は検査手続
- (iii) 品質上の欠陥、バッチの回収、偽造その他品質に関する問題
- (iv) 製造についての承認の効力の停止又はその取消し
- (b) 両締約者は、この分野別附属書に特有の目的を実現するため、詳細な緊急通知手続を合同委員会の小委員会を通じて作成する。

(c) 特定の医薬品又は医薬品群に係るGMPが相互に同等であるかどうかについては、合同委員会の小委員会が作成する手続に従って調整されるものとする。

(d) 協定第八条6の規定にかかわらず、各締約者は、自己の確認を受けた製造施設を表す、合同委員会が決定する頻度で他方の締約者及び合同委員会に提出する。

(e) 各締約者は、他方の締約者からの理由を示した要請に応じ、確認を受けた製造施設に関する最新の検査報告の写しを、当該要請の日から三十日以内に当該他方の締約者に提供する。当該要請を受けた締約者は、追加的な検査を実施する場合には、この追加的な検査報告の写しを、当該要請の日から六十日以内に当該要請を行った締約者に提供する。各締約者は、検査報告の提供を受けた後においても他方の締約者の製造施設がGMP要件を満たしているかどうかについて引き続き重大な懸念を有する場合には、当該製造施設に対する検査を更に実施するよう当該他方の締約者に要請することができよう。

(f) 一方の締約者の権限のある当局は、輸出入業者、輸入業者又は他方の締約者の権限のある当局の要請に応じ、当該一方の締約者の領域に所在する製造施設について次の事項を確認するものとする。

7. (a) The Parties will exchange information on, in particular:

- (i) GMP for specific products or classes of products;
- (ii) new technical guidance or inspection procedures;
- (iii) quality defects, batch recalls, counterfeiting and other problems concerning quality; and
- (iv) any suspension or withdrawal of a manufacturing authorisation.

(b) The Parties will agree detailed alert procedures through the sub-committee of the Joint Committee to fulfil specific objectives of this Sectoral Annex.

(c) Equivalence of GMP for specific products or classes of products will be coordinated according to a procedure established by the sub-committee of the Joint Committee.

(d) Notwithstanding paragraph 6 of Article 8 of this Agreement, each Party shall provide the other Party and the Joint Committee with a list of the confirmed manufacturing facilities at the frequency to be decided by the Joint Committee.

(e) Each Party will, upon reasoned request by the other Party, provide a copy of the most recent inspection report on a confirmed facility within 30 days from the date of the request. If the requested Party conducts an additional inspection, that Party will provide a copy of the report of such additional inspection to the requesting Party within 60 days from the date of the request. If after the exchange of inspection reports there remains serious cause for concern on whether a manufacturing facility in the other Party complies with GMP requirements, each Party may request the other Party to conduct further inspections on that facility.

(f) The Competent Authority of a Party will, upon request by an exporter, importer or the Competent Authority of the other Party, confirm that a manufacturing facility in its territory:

(i) 第B部第一節に特定する当該一方の締約者の関係法令及び運用規則に従って医薬品を製造するための適切な許可を受けていること。

(ii) 権限のある当局により定期的に検査を受けていること。

(iii) 当該一方の締約者のGMP要件であって、両締約者が相互に同等であると認めるものを満たしていること。

8 協定第五条2に関し、輸出側締約者は、製造施設が第B部第一節に特定する自国の関係法令及び運用規則に定めるGMP要件を満たしていることを確保するため、自国の関係法令及び運用規則に従って製造施設に対し定期的に検査を実施する。

9 (a) 協定第一条、第四条、第五条、第七条及び第十条2(a)の規定のつちの1の分野別附属書に関連するもの並びにこの分野別附属書の規定（第A部6及び7(b)並びに11の9の規定を除く）は、両締約者が準備作業を終了したことを相互に確認する外交上の公文を交換した日の後二十日目の日まで適用されない。この外交上の公文の交換は、この協定の効力が生じた後十八箇月以内に行われることが期待される。

(b) 両締約者は、(a)の準備作業において、GMP要件が相互に同等であること及びその実施についての再確認を合同委員会を通じて行う。合同委員会は、この分野別附属書の実施に関する詳細な手続を決定する。

欧州共同体との相互承認協定

(i) is appropriately authorised to manufacture medicinal products in accordance with its laws, regulations and administrative provisions specified in Section I of Part B of this Sectoral Annex;

(ii) is regularly inspected by the Competent Authorities; and

(iii) complies with its GMP requirements that are recognised by both Parties as equivalent.

8. With regard to paragraph 2 of Article 5, the exporting Party shall, in accordance with its applicable laws, regulations and administrative provisions, inspect periodically the manufacturing facilities in order to ensure that the facilities fulfil its GMP requirements set out in the laws, regulations and administrative provisions of that Party specified in Section I of Part B of this Sectoral Annex.

9. (a) Articles 2, 4, 5, 7 and subparagraph (a) of paragraph 2 of Article 10 relating to this Sectoral Annex and the provisions of this Sectoral Annex other than paragraph 6 and subparagraph (b) of paragraph 7 and this paragraph shall not be applied before the thirtieth day after the date of exchange of diplomatic notes confirming each other that the preparatory work is completed. Such exchange of diplomatic notes is expected to take place within 18 months after the entry into force of this Agreement.

(b) Through the preparatory work, the Parties shall reconfirm the equivalence of GMP requirements and their implementation through the Joint Committee. The Joint Committee will decide the detailed procedures for implementing this Sectoral Annex.

欧州共同体との相互承認協定

第B部

第一節 医薬品の範囲、医薬品に係るGMP要件、検査及び確認について定める関係法令及び運用規則

欧州 共 同 体	日 本 国
一 医薬品に係る法令又は運用規則の近似化に関する一九百六十五年一月二十六日付けの閣僚理事会指令六五・六五・EEC及びその改正	一 薬事法（昭和二十五年法律第四十五号）及びその改正
二 医薬品に係る法令又は運用規則の近似化に関する一九百七十五年五月二十日付けの第二次閣僚理事會指令七五・三一九・EEC及びその改正	二 薬事法施行令（昭和二十六年政令第十二号）及びその改正
三 人用医薬品に係る優良製造所基準の原則及び指針を定める一九百九一年六月十三日付けの欧州委員会指令九一・三五六・EEC及びその改正	三 薬事法施行令第二十一条第一項第七号及び第八号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品（平成六年厚生省告示第一七号）及びその改正
四 人用医薬品及び動物用医薬品の承認及び規制のための欧州共同体手続並びに欧州医薬品審査庁の設置を定める一九百九十二年七月二十一日付けの閣僚理事会規則（EEC）第三〇九・九三号及びその改正	四 薬事法施行令第二十一条第一項第七号及び第八号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品（平成六年厚生省告示第一七号）及びその改正
五 欧州連合における医薬品規則第四卷「優良製造所基準に関する手引」の最新版及びその改正	五 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則（平成十一年厚生省令第十一号）及びその改正
	六 医薬品及び医薬部外品の輸入販売管理及び品質管理規則（平成十一年厚生省令第六十一号）及びその改正

PART B

SECTION 1: THE APPLICABLE LAWS, REGULATIONS AND ADMINISTRATIVE PROVISIONS STIPULATING MEDICINAL PRODUCTS, GMP REQUIREMENTS FOR MEDICINAL PRODUCTS, VERIFICATION AND CONFIRMATION

EUROPEAN COMMUNITY	JAPAN
1. Council Directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products and amendments thereto	1. Pharmaceutical Affairs Law (Law No.145, 1960) and amendments thereto
2. Second Council Directive 75/319/EEC of 20 May 1975 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products and amendments thereto	2. Cabinet Order of the Pharmaceutical Affairs Law (Cabinet Order No.11, 1961) and amendments thereto
3. Commission Directive 91/356/EEC of 13 June 1991 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice for medicinal products for human use and amendments thereto	3. Medicinal Products designated by the Minister for Health, Labour and Welfare under the provisions of Article 1-2-2(1) of the Cabinet Order of the Pharmaceutical Affairs Law (Notice of the Ministry of Health and Welfare No.17, 1994) and amendments thereto
4. Council Regulation (EEC) No.2309/93 of 22 July 1993 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Agency for the Evaluation of Medicinal Products and amendments thereto	4. Ordinance for Facilities and Equipments for Pharmacies etc. (Ordinance of the Ministry of Health and Welfare No.2, 1961) and amendments thereto
5. The latest version of the "Guide to Good Manufacturing Practice", Volume 4 of The Rules governing medicinal products in the European Union and amendments thereto	5. Ordinance for Manufacturing Control and Quality Control for Drugs and Quasi Drugs (Ordinance of the Ministry of Health and Welfare No.16, 1999) and amendments thereto
	6. Ordinance for Import and Marketing Control and Quality Control for Imported Drugs and Quasi Drugs (Ordinance of the Ministry of Health and Welfare No.62, 1999) and amendments thereto

第二節 権限のある当局

欧 州 共 同 体	日 本 国
<p>欧州共同体の権限のある当局は、欧州共同体の構成国の次の当局又はこれを承継する当局とする。</p> <p>ベルギー 社会公衆衛生環境省薬事検査課</p> <p>デンマーク 医薬品庁</p> <p>ドイツ 連邦保健省 パウルエルリッヒ研究所（生物学的医薬品に限る。）</p> <p>ギリシャ 保健福祉省 国立医薬品機構</p> <p>スペイン スペイン医薬品庁医薬品安全部</p> <p>フランス 雇用連帯省保健総局 フランス保健製薬衛生安全庁（AFSSAPS）</p> <p>アイルランド アイルランド医薬品局</p> <p>イタリア 保健省医薬品審査企業事監製局</p>	<p>厚生労働省又はこれを承継する当局</p>

欧州共同体との相互承認協定

SECTION II: COMPETENT AUTHORITIES

EUROPEAN COMMUNITY	JAPAN
<p>Competent Authorities of the European Community are the following authorities of the Member States of the European Community or authorities succeeding them:</p> <p>Belgium Inspection Générale de la Pharmacie/Algemene Farmaceutische Inspectie</p> <p>Denmark Lægemiddelstyrelsen</p> <p>Germany Bundesministerium für Gesundheit Paul-Ehrlich Institut (biologicals only)</p> <p>Greece Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων</p> <p>Spain Agencia Española del Medicamento, Subdirección General de Seguridad de Medicamentos</p> <p>France Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction générale de la santé Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)</p> <p>Ireland Irish Medicines Board</p> <p>Italy Ministero della Sanità, Dipartimento per la Valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza</p>	<p>Ministry of Health, Labour and Welfare or an authority succeeding this ministry</p>

欧州共同体との相互承認協定

ルクセンブルグ 保健省薬事医薬品課 オランダ 保健福祉スポーツ省医療検査局 オーストリア 連邦社会保障世代省 ポルトガル 国立医薬品院 (INFARMED) フィンランド 国立医薬品庁 スウェーデン 医薬品庁 連合王国 医薬品管理庁 欧州共同体 欧州医薬品審査庁		Luxembourg Division de la Pharmacie et des Médicaments Netherlands Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de Gezondheidszorg Austria Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen Portugal Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) Finland Lääkelaitos/Läkemedelsverket Sweden Läkemedelsverket United Kingdom Medicines Control Agency European Community European Agency for the Evaluation of Medicinal Products	
--	--	--	--

(参考)

この協定は、我が国と欧州共同体との間で、製品に係る適合性評価手続の結果及び化学品優良試験所基準（化学品G L P）又は医薬品優良製造基準（医薬品G M P）を満たす施設の作成するデータに関し、相互にこれらを承認し、受け入れるための枠組みを定めたものである。

日本語及び英語以外のテキストについては、掲載を省略する。

欧州共同体との相互承認協定