

正確性、明瞭性及び一貫性のための英語、スペイン語及びフランス語による法的な検討に従う。
英語、スペイン語及びフランス語版の承認に従う。

第 8.6 条 適合性評価

1. TBT 協定(「貿易の技術的障害に関する協定」の略語。以下、「TBT 協定」)との第 6.4 条に関し、各締約国は、他の締約国の領域内に存在する適合性評価機関に対し、自国の領域内又は他のいずれかの領域内に存在する適合性評価機関に与える待遇よりも不利でない待遇を与えるものとする。当該待遇を与えることを保証するため、各締約国は、自国の領域内の適合性評価機関を認定し、認可し、免許を与え、又は承認を行う場合に適用されるものと同じ若しくは同等の手続き、基準及びその他の条件を、他の締約国の領域内に存在する適合性評価機関に適用させるものとする。

2. 第 1 項及び第 4 項は、TBT 協定に基づく義務に従い、締約国が、その自国の領域内又は他の締約国の領域内に存在する特定の政府機関内でのみ、特定の製品に関する適合性評価を保証することを妨げないものとする。

3. 締約国は、第 2 項並びに情報要件の制限、適法な商業上の利益の保護及び検討手続きの適切さに関する TBT 協定の第 5.2 条及び第 5.4 条に関して、適合性評価を保証する場合、締約国は、他の締約国の要請に基づき、次のことを説明しなければならない。

- (a) 要求される情報が、適合性を評価し、料金を決定するためにどのように必要であるか。
- (b) 締約国は、当該情報の秘密保持が適法な商業上の利益が保護されるように尊重されることをどのように保証するか。
- (c) 適合性評価の手続きの運用に関する苦情を検討し、苦情が正当化された場合に正しい措置を取る手続き

4. TBT 協定の第 6.4 条に関し、締約国が第 1 項に規定する手続き、基準及び他の条件を維持し、製品が基準又は技術的規制に適合しているという肯定的な保証としてのテスト結果、証書又は検査を要求する場合、締約国は、

- (a) 当該製品をテストし認証する適合性評価機関又は検査を行う適合性評価機関が自国の領域内に存在することを要求してはならず、
- (b) 自国の領域外に存在する適合性評価機関に対して、当該機関が当該締約国の領域内にある事務所を運営することを有効に要求する条件を課してはな

正確性、明瞭性及び一貫性のための英語、スペイン語及びフランス語による法的な検討に従う。
英語、スペイン語及びフランス語版の承認に従う。

らず、

- (c) 他の締約国の領域にある適合性評価機関が、締約国が有用であることを要求する手続き、基準及びその他の条件に従うという決定に関し、締約国に適合することを許可しなければならない。

5. 第1項及び第4(c)項は、締約国がTBT協定に基づく義務に従い、自国の領域外に存在する適合性評価機関の認定・認可・免許又はその他の承認を行うために、相互承認の協定事項を用いることを妨げないものとする。

6. 第1項、第4項及び第5項のいずれも、締約国が自国の領域外に存在する適合性評価機関が行った適合性評価の手続きの結果を検証することを一切妨げない。

7. 第6項に関し、他の各々の領域からの適合性評価の結果の継続的な信頼性における信用性を高めるために、締約国は、自国の領域外に存在する適合性評価機関の事柄に関する情報を要請することができる。

8. TBT協定の第9.1条に関し、締約国は、国際的又は地域の相互承認の取決め(協定)¹に参加調印した認証機関を有する輸入締約国の技術的規則又は基準に認証を与える適合性評価機関を承認する規定を採用することを考慮しなければならない。

9. TBT協定第9.2条に関し、締約国は、適合性評価機関からの適合性評価結果の受け入れを拒否してはならず、適合性評価機関を認証した認証機関が以下の場合であることを理由に、適合性評価機関からの適合性評価結果を他の締約国又は人が受け入れを拒否することを、直接的又は間接的に要請し又は奨励する効果のある法的措置を取ってはならない。

- (a) 複数の認証機関のある締約国の領域内で運営していること。
- (b) 非政府組織であること。
- (c) 認証団体²を承認するための手続きを維持していない締約国の領域内に存在していること。
- (d) 締約国の領域内にある事務所を運営していないこと、又は、

¹ 貿易の技術的障壁に関する委員会は、当該取り決めの収載の開発及び維持に責任を負うものとする。

² 但し、認証団体は、国際的に承認されているものとし、第8項の規定に合致するものとする。

正確性、明瞭性及び一貫性のための英語、スペイン語及びフランス語による法的な検討に従う。
英語、スペイン語及びフランス語版の承認に従う。

(e) 営利団体であること。

10. より厳密には、第 9 項は、締約国が当該拒否を実証できる適合性評価団体からの適合性評価結果の受け入れを拒否することを禁止するものではない。但し、当該措置は、TBT 協定及び本章と矛盾するものでないものとする。

11. 締約国は、適合性評価機関が、承認が相互の承認協定に関し許諾されている場合を含めて、認証、認可、免許又はその他の承認を受領する資格があるかどうかを決定する基礎として利用できる手続き、基準及びその他の条件を、好ましくは電子的手段で公表しなければならない。

12. 締約国が自国の領域内の特定の技術規則又は基準に適合性を評価する機関を認証、認可、免許又は承認し、別の締約国の領域内の技術規則又は基準で適合性を評価する機関を認証、認可、免許又は承認することを拒否し、相互承認の協定を利用することを拒む場合、その拒否理由を説明しなければならない。

13. 締約国が、別の締約国の領域内で行われている適合性評価手続きの結果を受け入れない場合、当該別の締約国の要請に基づき、その決定理由を説明しなければならない。

14. TBT 協定の第 6.3 条に関し、締約国がお互いの適合性評価手続きの結果の相互承認のための協定の締結のための交渉を行うという別の締約国の要請を拒否した場合、当該別の締約国の要請に基づき、その決定理由を説明しなければならない。

15. TBT 協定の第 5.2.5 条に関し、締約国が課す適合性評価料金は、提供されたサービスの適切なコストの金額内に制限されるものとする。

16. 締約国は、適合性評価³に関連して、関連料金及び費用を含め、領事取引を要請してはならない。

³ 厳密には、本項は、販売承認又は再承認の過程において、適合性評価を検証する締約国には適用しないものとする。

正確性、明瞭性及び一貫性のための英語、スペイン語及びフランス語による法律的な検討に従う。
英語、スペイン語及びフランス語版の承認に従う。

附属書 8-C: 医薬品

1. 本附属書は、政府機関がその機関の生産又は消費要件に関して準備した技術的仕様書又は衛生植物検疫措置以外で、締約国間での医薬品の貿易に影響を及ぼす可能性のある、技術的規則、基準、適合性評価手続き、販売承認及び中央政府機関の通知手続き⁴の準備、採用及び申請に適用される。本附属書に基づく締約国の義務は、締約国が第 2 項に従い、医薬品として定義したいかなる製品にも適用される。本附属書では、基準、技術的規則、適合性評価手続き又は販売承認の準備には、必要に応じて、それに含まれるリスク評価、当該リスクに対処する措置を取る必要性、科学的又は技術上の関連情報の検討又は代替可能なアプローチの特質又は設計の考慮が含まれる。

1*. 各締約国は、第 2 項に従い、本附属書の及ぶ製品の範囲を定義することが要請されることを承認する場合、本附属書では、医薬品には、人の病気又は体調の診断、治癒、緩和、治療又は予防の際に使用を意図され、又は人体の構造又は機能に影響を及ぼすことを意図される人的薬物又は生物学的薬物が含まれる。

☆以下、準条項に関しては、*印を付した。

2. 各締約国は、自国の領域内の医薬品に関する状況及び規則に従い、当該製品の範囲を定義し、当該情報を公表しなければならない。各締約国が第 2 項に従い、本附属書の及ぶ製品の範囲を定義することが要請されることを承認する場合、本附属書では、医薬品には、人の病気又は体調の診断、治癒、緩和、治療又は予防の際に使用を意図し、人体の構造又は機能に影響を及ぼすことを意図する人的薬物又は生物学的薬物が含まれる。

3. 各締約国は、自国の領域内で医薬品の規制を行い、当該情報を公にする権限を有する一つ又は複数の部局を特定しなければならない。

4. 複数の部局が締約国の領域内で医薬品の規制を行う権限を有する場合、締約国は、その権限の範囲において重なり又は重複があるどうかを調べ、医薬品に関する規制要件の結果の不要な重複を排除するための合理的措置を取らなければならない。

5. 締約国は、調和を目指すものとして、関連する国際的指導力及び、必要に応じて、当該国際的指導力の支援においての地域の指導力を通じて協力を求め、それぞれの医薬品規制及び規制活動の連携を改善しなければならない。

⁴販売承認に対する本附属書の適用は、販売承認が基準、技術上の規則又は適合性評価手続きの定義を満たしているかどうかに影響を及ぼさない。

正確性、明瞭性及び一貫性のための英語、スペイン語及びフランス語による法律的な検討に従う。
英語、スペイン語及びフランス語版の承認に従う。

6. 各締約国は、医薬品の販売承認に関する規則を開発し実施する際に、医薬品に関する国際的協調努力を通じて開発された科学的又は技術的関連指導文書を考慮しなければならない。各締約国は、必要に応じて、当該努力に関連する地域的に開発された科学的又は技術的指導文書を考慮することが奨励される。

6*. 各締約国は、技術上の規制又は適合性評価手続きの定義に該当しない医薬品の準備、採用又は申請を行う、販売承認又は通知手続き若しくはそれらの構成要素に関する TBT 協定の第 2.1 条及び第 5.1.1 条における義務を遵守しなければならない。

7. 各締約国は、締約国が医薬品に関する規制上の決定を行う十分な情報を提供する責任は、申請者に帰することを承認する。

7*. 各締約国は、次の事柄に基づいて、特定の医薬品に関する販売承認を付与するか否かを決定しなければならない。

- (a) 必要に応じて、安全性及び有効性に関する全臨床及び臨床データ等の情報
- (b) 当該医薬品の製造上の品質に関する情報
- (c) 当該製品の安全性、有効性及び利用に関連するラベル情報、及び、
- (d) 当該製品のユーザーの健康又は安全性に直接影響を及ぼす可能性のある他の事柄。

この目的を達成するために、いずれの締約国も、当該決定の一部として、当該医薬品の販売に関する販売又は財務関連データを要求してはならない。更に、各締約国は、当該決定の一部として、価額データを要求しないように努めなければならない。

8. 各締約国は、適時に、合理的、客観的、透明性のある公平な態様で、医薬品に関し維持している販売承認過程を管理し、関連するリスクを軽減するために利益相反を特定し処理しなければならない。

- (a) 各締約国は、医薬品に関し販売承認を求めている申請者に対し、合理的期間内の販売承認に関する決定を提供しなければならない。締約国は、販売承認の決定を行うために要する合理的な期間が、生じる可能性のある製品

正確性、明瞭性及び一貫性のための英語、スペイン語及びフランス語による法的な検討に従う。
英語、スペイン語及びフランス語版の承認に従う。

の新規性又は適法な規制上の影響等の要因に影響を受ける可能性があることを承認している。

- (b) 締約国が自国の法域における検討に基づく医薬品に関する販売承認申請に過去又は将来において不承認の決定につながる不備があることを認めている場合、当該締約国は、販売承認を求めている申請者に通知をし、当該申請に不備があることの理由を提供しなければならない。
- (c) 締約国が医薬品の販売承認を要請する場合、締約国は、いかなる販売承認の決定も、販売承認を求める申請者の要請で取り消される可能性がある訴え又は検討過程の対象となることを保証しなければならない。厳密には、締約国は、紛争解決又は検討過程等、販売承認に責任を負う規制機関の内部又は当該規制機関の外部のいずれかの訴え又は検討過程を維持することができる。
- (d) 締約国が当該締約国による販売承認を以前に受領した医薬品の期間上の再承認を要請する場合、締約国は、期間上の再承認に関する決定を保留にし、当該医薬品を以前の販売承認の条件に基づき市場に残留させなければならない。但し、締約国が重要な健康上又は安全上の懸念を特定した場合を除く。⁵

厳密には、締約国は、適時なされないか、不十分な情報を含むか、締約国の要件と矛盾する再承認の申請が再承認の決定に関し不完全であることを認める。

9. 医薬品の規制上の要件を開発する際に、各締約国は、以下のことを可能にする要件の成就を最小にするために入手可能な情報源及び技術能力を考慮しなければならない。

- (a) 医薬品の安全性、有効性又は製造品質を確保するための手続きの有効性を妨げること。
- (b) 市場での販売のための医薬品に関する販売承認の実質的遅延につながること。

10. いずれの締約国も、医薬品が、当該締約国から販売承認を受けた製品の条件として、

⁵ ベトナムは、販売承認の満了日前 12 か月以内又はベトナムの医薬品登録に関する巡回保険省、後続の関連文書については当該保健省が従前に登録した医薬品の申請の再承認又は再登録の申請を承認するために提供される期間より 6 か月以上の販売承認満了日前の期間のいずれか長い期間内に、再承認の申請を許可することで、本項に基づく義務に従うことができる。

正確性、明瞭性及び一貫性のための英語、スペイン語及びフランス語による法律的な検討に従う。
英語、スペイン語及びフランス語版の承認に従う。

製造国からの販売承認を受けることを要請してはならない。⁶

11. 医薬品の販売承認の申請に関して、各締約国は、検討のために、人間の利用のための医薬品規制に関する技術要件の調和に関する国際会議の原則である「共通技術文書（CTD）」（改定を含む）の原則に一致する書式で、販売承認を求める人が提出した安全性、有効性及び製造品質情報を受け取り、CTD が特定の製品に販売承認を付与するという締約国の決定に関連する、全ての局面を必ずしも扱うものではないことを承認しなければならない。⁷

12. 締約国は、医薬品検査に関する共同作業を改善するように求めなければならない、この目標を達成するために、各締約国は、別の締約国の領域内の医薬品検査に関し、次のことをしなければならない。

- (a) 通知をすることが検査の有効性を損なう可能性があると思ふ合理的理由がある場合を除いて、検査を行うのに先立って、当該締約国に通知すること。
- (b) 可能な場合、当該締約国の管轄権のある当局の代表者に当該検査を監視することを許可すること。
- (c) 検査後速やかに、かつ検査結果が公に公表された場合は当該公表前の合理的時まで、検査結果を当該締約国に通知すること。但し、検査締約国は、その検査結果の守秘義務があり開示してはならないと考慮した場合は、その検査結果を通知する必要はない。

12*. 締約国は、医薬品の検査に関する国際的共同努力を通じて開発した科学的指導関連文書に応ずるようにしなければならない。

⁶ 厳密には、締約国は、製品が自国の要件を満たしているという証拠として、別の規制当局が発行した事前の販売承認を受け入れ、又は、規制上の情報源の制約の結果、当該締約国からの販売承認を受ける製品の条件として、当該締約国が設置し、公表する多くの参照国の一か国からの販売承認を必要とすることができる。

⁷ ベトナムに関しては、本義務は、2019年1月1日まで適用されないものとする。

正確性、明瞭性及び一貫性のための英語、スペイン語及びフランス語による法的な検討に従う。
英語、スペイン語及びフランス語版の承認に従う。

附属書 8-E: 医療機器

1. 本附属書は、政府機関がその機関の生産又は消費要件に関して準備した技術的仕様書又は衛生植物検疫措置以外で、締約国間での医療機器製品の貿易に影響を及ぼす可能性のある、技術的規則、基準、適合性評価手続き、販売承認及び中央政府機関の通知手続き⁸の準備、採用及び申請に適用される。本附属書に基づく締約国の義務は、締約国が第 2 項に従い、医療機器として定義したいかなる製品にも適用される。本附属書では、基準、技術的規則、適合性評価手続き又は販売承認の準備には、必要に応じて、それに含まれるリスク評価、当該リスクに対処する措置を取る必要性、科学的又は技術上の関連情報の検討又は代替可能なアプローチの特質又は設計の考慮が含まれる。

1*. 各締約国は、第 2 項に従い、本附属書の及ぶ製品の範囲を定義する必要があること承認し、『医療機器』及び『体外診断用医療機器(IVD)』用語の定義」と題するグローバル調和タスクフォース最終文書にある「医療機器」の用語の意味に合致するように、医療機器に関する状況及び規則に従い、製品の範囲を定義しなければならない。

2. 各締約国は、自国の領域内の医療機器に関する状況及び規則に従い、当該製品の範囲を定義し、当該情報を公表しなければならない。

3. 各締約国は、自国の領域内で医療機器の規制を行い、当該情報を公にする権限を有する一つ又は複数の部局を特定しなければならない。

4. 複数の部局が締約国の領域内で化粧品を規制を行う権限を有する場合、締約国は、その権限の範囲において重なり又は重複があるかどうかを調べ、化粧品に関する規制要件の結果の不要な重複を排除しなければならない。

5. 締約国は、調和を目指すものとして、関連する国際的指導力及び、必要に応じて、当該国際的指導力の支援においての地域の指導力を通じて協力を求め、それぞれの化粧品規制及び規制活動の連携を改善しなければならない。

6. 各締約国は、医療機器の販売承認に関する規則を開発し実施する際に、医療機器に関する国際的協調努力を通じて開発された科学的又は技術的関連指導文書を考慮しなければならない。各締約国は、必要に応じて、当該努力に関連する地域的に開発された科学的又は技術的指導文書を考慮することが奨励される。

⁸ 販売承認に対する本附属書の適用は、販売承認が基準、技術上の規則又は適合性評価手続きの定義を満たすかどうかに影響を及ぼさない。

正確性、明瞭性及び一貫性のための英語、スペイン語及びフランス語による法的な検討に従う。
英語、スペイン語及びフランス語版の承認に従う。

6*. 各締約国は、技術上の規制又は適合性評価手続きの定義に該当しない医療機器に関する準備、採用又は申請を行う、販売承認又は通知手続き若しくはそれらの要素に関する TBT 協定の第 2.1 条及び第 5.1.1 条における義務を遵守しなければならない。

7. 各締約国は、医療機器によりリスクのレベルが異なることを承認しており、リスクに基づいて医療機器を明瞭化し、関連要因を科学的に考慮しなければならない。各締約国は、医療機器を規制する際に、締約国が割り当てた区分に合わせて当該機器を規制することを保証しなければならない。

7*. 各締約国は、締約国が医療機器に関する規制上の決定を行う十分な情報を提供する責任は、申請者に帰することを承認する。

8. 各締約国は、次の事柄に基づいて、特定の医療機器に関する販売承認を付与するか否かを決定しなければならない。

- (a) 必要に応じて、安全性及び有効性に関する臨床データ等の情報
- (b) 当該医療機器の性能、デザイン及び製造上の品質に関する情報
- (c) 当該製品の安全性、有効性及び利用に関連するラベル情報、及び、
- (d) 当該製品のユーザーの健康又は安全性に直接影響を及ぼす可能性のある他の事柄。

この目的を達成するために、いずれの締約国も、当該決定の一部として、当該製品の販売に関する販売又は財務関連データを要求してはならない。

9. 各締約国は、適時に、合理的、客観的、透明性のある公平な態様で、医療機器に関し維持している販売承認過程を管理し、関連するリスクを軽減するために利益相反を特定し処理しなければならない。

- (a) 各締約国は、医療機器に関し販売承認を求めている申請者に対し、合理的期間内の販売承認に関する決定を提供しなければならない。締約国は、販売承認の決定を行うために要する合理的な期間が、生じる可能性のある製品の新規性又は適法な規制上の影響等の要因に影響を受ける可能性があることを承認している。

正確性、明瞭性及び一貫性のための英語、スペイン語及びフランス語による法的な検討に従う。
英語、スペイン語及びフランス語版の承認に従う。

- (b) 締約国が自国の法域における検討に基づく医療機器に関する販売承認申請に過去又は将来において不承認の決定につながる不備があることを認めている場合、当該締約国は、販売承認を求めている申請者に通知をし、当該申請に不備があることの理由を提供しなければならない。
- (c) 締約国が医療機器に関する販売承認を要請する場合、締約国は、いかなる販売承認の決定も、販売承認を求める申請者の要請で取り消される可能性がある訴え又は検討過程の対象となることを保証しなければならない。厳密には、締約国は、紛争解決又は検討過程等、販売承認に責任を負う規制機関の内部又は当該規制機関の外部のいずれかの訴え又は検討過程を維持することができる。
- (d) 締約国が当該締約国による販売承認を従前に受領した医療機器の期間の再承認を要請する場合、締約国は、期間上の再承認に関する決定を保留にし、当該医療機器を従前の販売承認の条件に基づき市場に残留させなければならない。但し、締約国が重要な健康上又は安全上の懸念を特定した場合を除く。

10. 医療機器の規制上の要件を開発する際に、各締約国は、以下のことを可能にする要件の成就を最小にするために入手可能な情報源及び技術能力を考慮しなければならない。

- (a) 医療機器の安全性、有効性又は製造品質を確保するための手続きの有効性を妨げること。
- (b) 市場での販売のための医療機器に関する販売承認の実質的遅延につながることを。

11. いずれの締約国も、医療機器が、当該締約国から販売承認を受けた当該医療機器を条件として、製造国からの販売承認を受けることを要請してはならない。⁹

12. 締約国は、医療機器の製造者又はサプライヤーに当該製品のラベルの情報を示すように要求する場合、締約国は、当該製造者又はサプライヤーが、輸入した後で自国の領域

⁹厳密には、締約国は、医療機器が自国の要件を満たしているという証拠として、別の規制当局が発行した事前の販売承認を受け入れ、又は、規制上の情報源の制約の結果、当該締約国からの販売承認を受ける製品の条件として、当該締約国が設置し、公表する多くの参照国の一か国から販売承認を必要とすることができる。

正確性、明瞭性及び一貫性のための英語、スペイン語及びフランス語による法律的な検討に従う。
英語、スペイン語及びフランス語版の承認に従う。

内で販売又は供給のために当該製品を提供する前に、自国の国内での要件に従い、当該機器の再ラベル又は補足したラベル付けることで必要な情報を示すことを許可しなければならない。