(f)　一方の締約国の権限のある当局は、輸出業者、輸入業者又は他方の締約国の権限のある当局の要請があった場合には、一方の締約国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。

(i)　第Ｂ部第一節に規定する一方の締約国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)　一方の締約国のＧＭＰ要件であって、両締約国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　輸出締約国は、第五条２の規定に関し、製造施設が第Ｂ部第一節に規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)　ＧＭＰ要件が相互に同等であることが確認されていない医薬品に関し、第二条、第四条、第五条、第七条及び第十条２(a)の規定であってこの分野別附属書の規定に関連するもの並びにこの分野別附属書の規定（６及び７(b)並びにこの９の規定を除く。）については、両締約国が準備作業を完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三十日目の日まで、適用しない。

(b)　両締約国は、(a)の準備作業において、相互承認に関する合同委員会を通じ、ＧＭＰ要件が相互に同等であること及びＧＭＰ要件を実施することを改めて確認する。相互承認に関する合同委員会は、この分野別附属書の規定の実施に関する詳細な手続を決定する。

第Ｂ部

第一節　医薬品の範囲、医薬品に関するＧＭＰ要件、検証及び確認について定める関係法令及び運用規則

英国	日本国
二千十二年人用医薬品規則（ＳＩ二〇一二・一九一六）及びその改正	一　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）及びその改正 二　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）及びその改正 三　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）及びその改正 四　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第二十条第一項第六号及び第七号並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第九十六条第六号及び第七号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品（平成十六年厚生労働省告示第四百三十一号）及びその改正 五　薬局等構造設備規則（昭和三十六年厚生省令第二号）及びその改正 六　医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十九号）及びその改正

第二節　権限のある当局

英国	日本国
医薬品医療製品規制庁又はこれを承継する当局	厚生労働省又はこれを承継する当局

内閣総理大臣　菅　義偉
総務大臣　武田　良太
法務大臣　上川　陽子
外務大臣　茂木　敏充
財務大臣　麻生　太郎
文部科学大臣　萩生田光一
厚生労働大臣　田村　憲久
農林水産大臣　野上浩太郎
経済産業大臣　梶山　弘志
国土交通大臣　赤羽　一嘉
環境大臣　小泉進次郎
防衛大臣　岸　信夫

（右条約の英文）

AGREEMENT BETWEEN
THE UNITED KINGDOM OF GREAT BRITAIN AND NORTHERN IRELAND AND JAPAN
FOR A COMPREHENSIVE ECONOMIC PARTNERSHIP

TABLE OF CONTENTS

PREAMBLE
CHAPTER 1　GENERAL PROVISIONS (Articles 1.1 to 1.9)
CHAPTER 2　TRADE IN GOODS
SECTION A　General provisions (Articles 2.1 to 2.5)
SECTION B　National treatment and market access for goods (Articles 2.6 to 2.21)
SECTION C　Facilitation of wine product export (Articles 2.22 to 2.30)
SECTION D　Other provisions (Articles 2.31 to 2.34)
CHAPTER 3　RULES OF ORIGIN AND ORIGIN PROCEDURES
SECTION A　Rules of origin (Articles 3.1 to 3.15)
SECTION B　Origin procedures (Articles 3.16 to 3.26)
SECTION C　Miscellaneous (Articles 3.27 and 3.28)
CHAPTER 4　CUSTOMS MATTERS AND TRADE FACILITATION (Articles 4.1 to 4.14)
CHAPTER 5　TRADE REMEDIES
SECTION A　General provisions (Article 5.1)