

中国国家药品监督管理局和 加拿大医疗产品管理局 一九九九年九月九日 合作行动计划补充条款

中国国家药品监督管理局和加拿大卫生部健康产品和食品局（以下简称“双方”）愿意延续双方于一九九九年九月九日签订的关于药品、医疗器械、草药和中药管理的合作行动计划，愿意更新合作行动计划以反映组织机构的变化，愿意确认合作行动计划的所有语言文本内容一致，特根据合作行动计划第七条做以下补充：

一、双方均同意从二〇〇二年九月九日起将合作行动计划延续三年。

二、双方将继续遵守合作行动计划的条款，并做以下修订：

1. 合作行动计划的加拿大合作方将改为加拿大卫生部健康产品和食品局，所有合作行动计划中所指的加拿大医疗产品管理局将由加拿大卫生部健康产品和食品局代替。

三、双方将继续遵守合作行动计划的条款，但需对合作行动计划的中文本做以下修订：

1. 合作行动计划第四条第一款第二节，原文为：“医疗器械法规中承认的国际标准，包括体系标准和具体产品标准”，修改为：“医疗器械法规中承认的国际标准，包括生产过程和具体产品标准”。

2. 合作行动计划第四条第二款第三节，原文为：“药品和分类（如风险性的分类）”，修改为：“药品和医疗器械分类（如根据风险所做的分类）”。

3. 合作行动计划第四条第三款第八节，原文为：“中药质量注册审查系统”，修改为：“中药、医疗器械和药品的注册检查制度”。

4. 合作行动计划第五条第八款，原文为：“交换出口到对方国家的符合法规情况的信息”，修改为：“交换出口到对方国家的产品符合法规情况的信息”。

本补充条款自双方签署之日起生效。以上条款经中国国家药品监督管理局和加拿大卫生部健康产品和食品局共同认可。

中国国家药品监督管理局
局 长

郑筱萸

（签 字）

2001年11月13日

加拿大卫生部健康
产品和食品局

助理副部长

戴安·戈曼

（签 字）

2001年11月13日