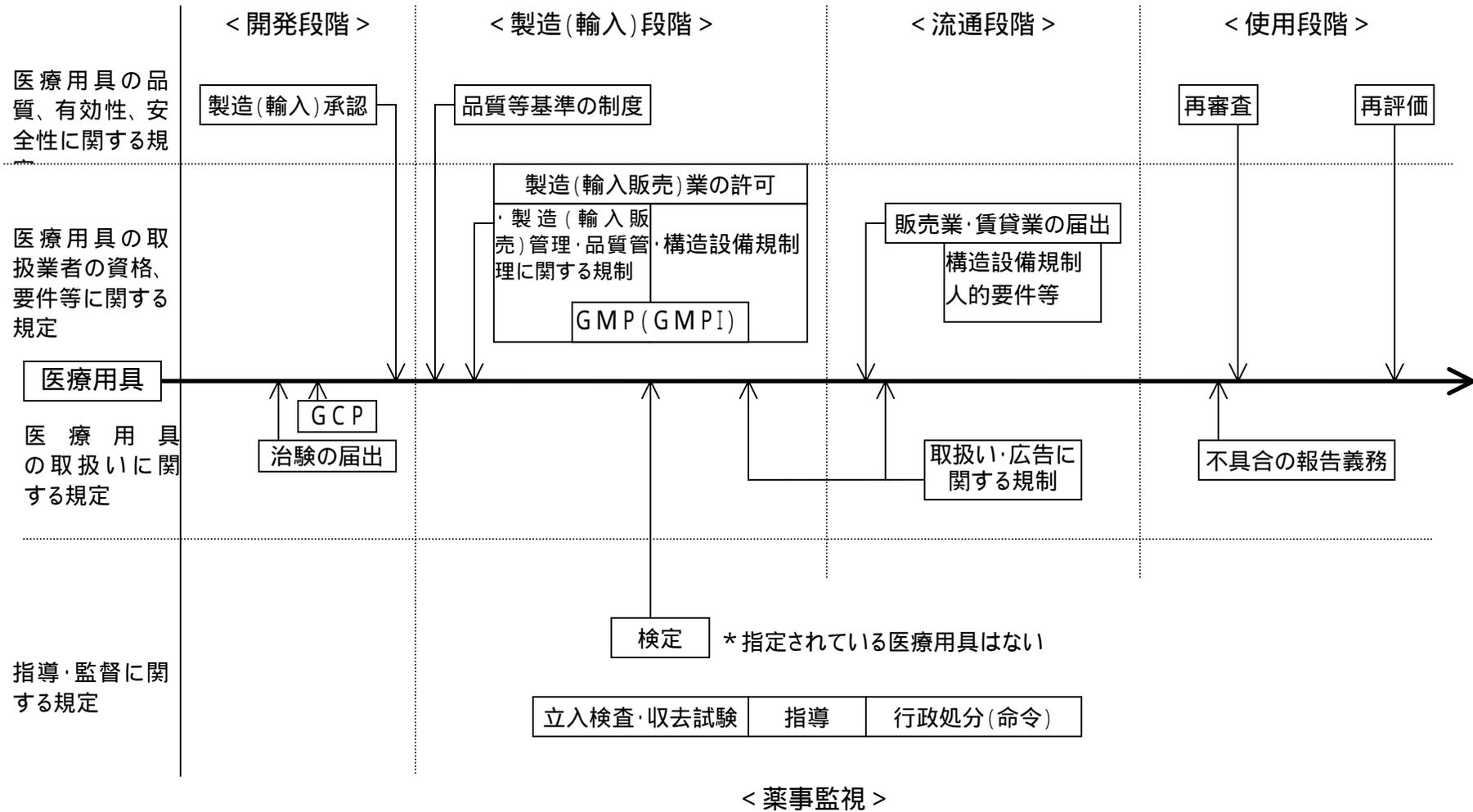


薬事法に基づく規制の仕組み(医療用具・現行)



GCP : 「医療用具の臨床試験の実施に関する基準(平成4年7月1日薬発第615号)」
 GMP : 「医療用具の製造管理及び品質管理規則(平成7年厚生省令第40号)」, 「薬局等構造設備規則(昭和36年厚生省令第2号)」
 GMP I : 「医療用具の輸入販売管理及び品質管理規則(平成11年厚生省令第63号)」, 「薬局等構造設備規則」