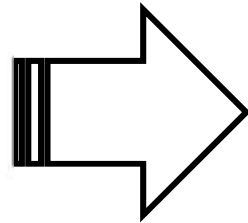


## 医療機器及び体外診断用医薬品製造販売業者における法令遵守体制

～ 経営陣の方は、総括製造販売責任者の権限を明確にし、  
総括製造販売責任者からの意見に耳を傾け、必要な措置を検討、実施するなど、  
法令遵守の体制の整備を図りましょう ～



施行日:  
令和3年8月1日



《医療機器製造販売業者》

《体外診断用医薬品製造販売業者》



【責任役員の設置】



【総括製造販売責任者の選任】



【総括製造販売責任者の権限の明確化】

【法令遵守体制の整備】

【法令遵守のための指針の明示】



【総括製造販売責任者の意見の尊重】

★詳しくは、下記のホームページもご確認ください。

<https://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/sinnseitirann/houreijyunshu.html>

大阪府 法令遵守体制

検索

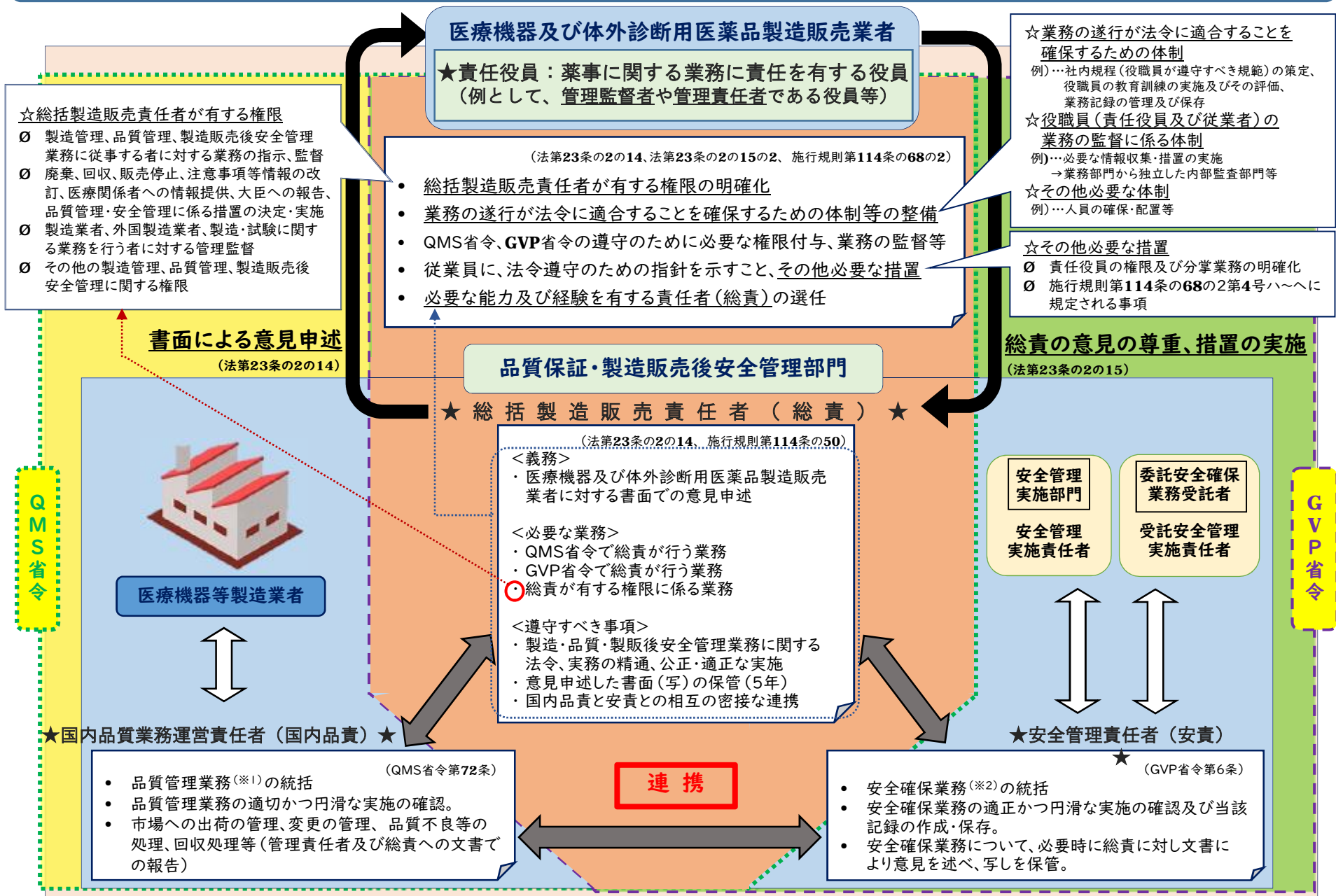


大阪府健康医療部生活衛生室  
薬務課製造調査グループ

TEL : 06-6941-0351

(内線 : 4554、4555)

# 医療機器及び体外診断用医薬品製造販売業者における法令遵守体制 ～イメージ図～



※1) 品質管理業務：QMS省令の規定に従って行う国内の製品の品質を管理する業務をいいます。  
 ※2) 安全確保業務：製造販売後安全管理に関する業務のうち、安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置に関する業務をいいます。