

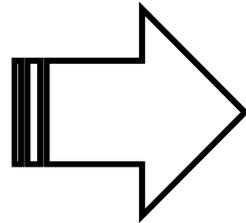
## 医療機器及び体外診断用医薬品製造業者における法令遵守体制

～ 経営陣の方は、責任技術者(※)の権限を明確にし、責任技術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 ～

(※)この資料で「責任技術者」とは、「医療機器責任技術者」又は「体外診断用医薬品製造管理者」を指します。



施行日:  
令和3年8月1日



《医療機器製造業者》

《体外診断用医薬品製造業者》



【責任役員の設置】



【責任技術者の選任】



【責任技術者の権限の明確化】  
【法令遵守体制の整備】  
【法令遵守のための指針の明示】



【責任技術者の意見の尊重】

★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/sinnseiitirann/houreiijyunshu.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業者における法令遵守体制 ~イメージ図~

