

添付法令資料 4 :

輸入医薬品製造施設に対する優良医薬品製造方法に係る要件の遵守評価に関する  
2019年4月24日付インドネシア共和国医薬品食品監督庁長官<sup>1</sup>規則 No.7 (目次)  
同月30日施行

- 第1章 総則 (第1条)
- 第2章 輸入医薬品製造施設に対する優良医薬品製造方法に係る要件の遵守評価  
手続
  - 第1節 通則 (第2条及び第3条)
  - 第2節 優良医薬品製造方法に係る要件の遵守に関連する輸入薬品登録文書の  
評価 (第4条ないし第6条)
  - 第3節 机上調査 (第7条ないし第9条)
  - 第4節 輸入医薬品製造施設調査 (第10条ないし第14条)
  - 第5節 輸入医薬品製造施設調査結果の是正措置及び予防措置の評価 (第15条  
ないし第19条)
  - 第6節 適用中の優良医薬品製造方法に係る要件の遵守の再評価 (第20条)
  - 第7節 登録者の責任 (第21条)
- 第3章 費用 (第22条ないし第24条)
- 第5章 (原文ママ) 終則 (第25条)

---

<sup>1</sup> 法令原文には「長官」に相当する文言の記載はありませんが、医薬品食品監督庁のホームページでは同庁長官規則として本法令が掲載されており、原文の記載は脱字と考えられるため追記しています。