

★韓国の医療機器に関する最新条例・法令を徹底網羅！

<翻訳資料集>

韓国の医療機器法令集 (改訂版)

(社)日本画像医療システム工業会 国際部会 著

■ 著者から

「韓国医療機器法」及び細則類の改正内容、追加細則類については初版と同様に、KFDA、KTL、KMDIA並びにKMDICAの協力を得て入手することができたこともあり、この段階でJIRA国際部会では「韓国の医療機器法令集(改訂版)」の製作・発行することを決定したものである。

本「韓国の医療機器法令集(改訂版)」は、韓国への医療機器製品販売のために製品登録する各企業が韓国の法律を理解され、間違いのない製品登録申請を行えることを目的として製作したものである。本書が少しでもそのお役にたつことができれば、この上ない喜びである。

発刊 2011年12月 定価 27,500円(税込(消費税10%))
体裁 B5判ソフトカバー 638ページ

<以下についてご興味のある方、関係者に必携の1冊です！>

- 経営、マネジメント、進出、提携・コラボレーション、他
- 登録、審査、許可、分類、標準化、他
- 製造、品質管理、他
- 臨床開発、再評価、再審査、安全管理、他

1. 医療機器法

[一部改定2007.4.11第8367号] 施行日2007.10.12 / [一部改定2008.2.29第8852号]

[一部改定2008.12.26 第9185号] 施行日2009.6.27

2. 医療機器法施行令

[施行2010.3.19] / [大統領令第22075号 2010.3.15 他法改定]

3. 医療機器法施行規則

[一部改定2007.7.6 保健福祉部令第407号]/

[一部改定2009.6.26 保健福祉家族部令第118号]

4. 医療機器の製造・輸入及び品質管理基準

食品医薬品安全庁告示第2005-14号(05.03.16制定)/第2005-69号(05.11.21改定)
/第2007-7号(07.02.07改定)/第2008-11号(08.02.22改定)/第2009-36号(09.06.17改定)
/第2009-68号(09.08.20改定)/第2009-203号(09.12.22改定)/第2010-30号(10.05.07改定)

5. 医療機器の許可等に関する規定

食品医薬品安全庁告示第2005-11号(05.03.05制定)/第2005-63号(05.11.03改定)
/第2006-45号(06.09.28改定)/第2007-24号(07.05.01改定)/第2008-47号(08.08.01改定)
/第2009-143号(09.08.24改定)/第2009-169号(09.11.30改定)/第2009-204号(09.12.22改定)

6. 医療機器技術文書等の審査に関する規定

食品医薬品安全庁告示第2005-8号(05.3.2制定)/第2005-61号(05.10.24改定)
/第2006-21号(06.05.17改定)/第2007-2号(07.01.10改定)/第2007-55号(07.07.20改定)
/第2008-7号(08.01.31改定)/第2009-133号(09.08.24改定)/第2009-163号(09.10.30改定)
/第2009-219号(09.12.30改定)

7. 医療機器品目及び品目別クラスに関する規定

食品医薬品安全庁告示第2005-11号(05.03.23制定)/第2005-71号(05.12.06改定)
/第2006-44号(06.09.28改定)/第2009-2号(09.01.06改定)/第2009-11号(09.06.30改定)

8. 医療機器の臨床試験計画承認指針

食品医薬品安全庁告示第2005-11号(05.07.14制定)/第2008-69号(08.11.07改定)
/第2009-21号(09.05.01改定)/第2009-33号(09.06.03改定)/第2009-13号(09.08.02改定)

9. 医療機器の臨床試験管理基準

食品医薬品安全庁告示2005-39第号(05.07.14制定)/第2009-140号(09.08.24改定)
/第2009-170号(09.11.30改定)/第2009-201号(09.12.02改定)

10. 医療機器再評価に関する規定

食品医薬品安全庁告示第2005-19号(05.4.16制定)
/第2007-53号(07.7.18改定)/第2009-142号(09.8.24改定)

11. 医療機器再審査に関する規定

食品医薬品安全庁告示第2005-28号(05.5.31制定)
/第2009-141号(09.8.24改定)/第2009-142号(09.12.22改定)

12. 医療機器副作用報告等安全性情報管理に関する規定

食品医薬品安全庁告示第2005-20第号(05.04.16制定)/第2006-39号(06.08.31改定)
/第2009-135号(09.08.24改定)/第2009-164号(09.11.4改定)

13. 医療機器広告事前審議規定

食品医薬品安全庁告示第2007-19号(07.4.3制定)
/第2009-132号(09.8.24改定)/第2009-197号(09.12.22改定)

14. 医療機器生産及び輸出・輸入・修理の実績報告に関する規定

食品医薬品安全庁告示第2005-7号(05.02.24制定)
/第2009-136号(09.08.24改定)/第2009-199号(09.12.22改定)

15. 希少医療機器の指定に関する規定

食品医薬品安全庁告示第2009-3号(09.01.21制定)
/第2009-146号(09.08.24改定)/第2009-218号(09.12.22改定)

16. 追跡管理対象医療機器の指定

食品医薬品安全庁告示第2007-54号(07.07.18制定)
/第2008-85号(08.12.30改定)/第2009-145号(09.08.24改定)

17. 診断用放射線発生装置の安全管理に関する規則

保健福祉部令 第3号(95.01.06制定)/第25号(96.05.18改正)
/第186号(01.01.13改正)/第234号(03.01.14改正)/第349号(06.02.10改正)
第421号(07.11.16改正)/第1号(08.03.03改正)

18. 特殊医療設備・使用及び品質管理に関する規則

<一部改定2008.3.3保健福祉部家族部令1号>

19. 医療機器技術文書の添付書類のうち、実測値資料に対する審査ガイドライン

食品医薬品安全庁 医療機器安全局 (2009.12)

★書籍申込書

FAX : 03-5740-8766、または、→ <https://johokiko.co.jp/publishing/BA111208.php>

- (書籍申し込み要領)
◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。
FAX:03-5740-8766まで！
◎お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。
◎未発刊の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。
発刊時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします(送料は弊社負担)
◎お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。
◎振り込み手数料はご負担ください。
★<https://johokiko.co.jp/>
の申込みフォームからも承ります！

書籍名 HP	【BA111208】		冊数
【改訂版】韓国の医療機器法令集 書籍 (翻訳資料集) 書籍			
住所〒	会社名		
所属部課・役職等	TEL	FAX	
E-MAIL	申込者名	上司役職・氏名	
ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可)			<input type="checkbox"/> e-mail <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 郵送

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先policy@johokiko.co.jp