| | |
|---|---|
| 第十八条第二項、第三項及び第六項の規定による記録の作成 | |
| （略） | （略） |
| 第十八条の二の二第二項の規定による書面の作成 | |
| 第十八条の二の三第二項の規定による記録の作成 | |
| 第十八条の二の四第二項の規定による記録の作成 | |
| 第十八条の二の五第三項及び第七項の規定による書面の作成 | |
| 第十八条の二の六第二項及び第四項の規定による記録の作成 | |
| 第十八条の二の七第二項及び第四項の規定による記録の作成 | |
| （略） | |
| 第六十八条の二第一項の規定による計画の作成 | |
| 第六十八条の二第三項の規定による計画の変更 | |
| 第六十八条の五第一項の規定による記録の作成 | |
| 第六十八条の七第一項の規定による記録の作成 | |
| 第六十八条の二十二第一項の規定による記録の作成 | |
| （略） | （略） |
| | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則 |
| （略） | （略） |
| 第九十八条の十の四第四号の規定による特定医薬品供給体制管理業務手順書の作成 | |
| （略） | （略） |
| （略） | （略） |
| 第二百二十八条の十の二第三項第三号の規定による医薬品リスク管理計画の作成又は変更の際の日付の記載 | |
| （略） | （略） |

| | |
|---|---|
| 第十八条第二項及び第四項の規定による記録の作成 | |
| 第十八条の二第二項及び第四項の規定による記録の作成 | |
| （新設） | |
| （新設） | |
| （新設） | |
| （新設） | |
| （略） | |
| （新設） | |
| （新設） | |
| （新設） | |
| （新設） | |
| （新設） | |
| （新設） | |
| （略） | （略） |
| | 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則 |
| （略） | （略） |
| 第九十八条の六第六項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結 | |
| （新設） | |
| （略） | （略） |
| 第百九十六条の十第一項の規定による書面の記載 | |
| （新設） | |
| （略） | （略） |