

表1-5 責任者と安全性評価者の要件

責任者 (Responsible Person)
① EU域内での製造業者 ② EU域外の製造業者から指定された者 ③ 市場にある製品を規則の要件に合致するように変更または自身の名称または商標で上市するデ ストリビューター ④ 輸入者 ⑤ 製造者または輸入者と契約した第三者団体
安全性評価者 (Safety Assessor)
大学、あるいは加盟国で同等と認められた講座において薬学、毒性学、医学あるいは類似の分野 の過程を終了し、卒業証書、証明書、あるいは公的証書を持つ個人