

輸入者、販売者、代理人

F.輸入者、販売者、代理人

「医療機器の物流に関する規格」(“Good Distribution Practice for Medical Devices”: GDPMD)の要件は、医療機器の輸入者、販売者および外国医療機器メーカーのマレーシア代理人に適用される。

GDPMDは現在まだ草案作成の段階であるが、追って、医療機器サプライチェーンにおける事業を行う事業所により確立され、保持されるべき品質管理システムの要件を具体化するベースとなるものである。

GDPMDの認証は、MDBにより登録およびライセンスを受けた検査機関(“Conformity Assessment Body”: CAB)により行われることになる。