

ICH GCP ICH

ICH GCP

ICH GCP

- ICH GCP (ICH GCP)
- ICH GCP (ICH GCP)
- ICH GCP (ICH GCP) (CRO)

ICH GCP

ICH GCP

ICH GCP

ICH GCP 1965 (EEC) (65/65/EEC)

1995 (the European System for Marketing Authorisation of Medicinal Products) (EMA) (CPMP) (CVMP)

ICH-GCP (MRP) (DCP) (MRP) (DCP) 2004 (EMA) CPMP (CHMP)

ICH-GCP

ICH-GCP 13

- 1. GCP
2.
3.
4.
5.
6. (IRB) (IEC)
7.
8.
9.
10.
11.
12. (GMP)
13.

2001 年 EU 指令

2001 年 EU 指令 (1987 年 1990 年) 指令 (REC) 指令 (IMP) 2004 年 5 月

指令

- 指令
- 指令
- 指令 REC 指令 (指令)
- GCP 指令 (ICH-GCP)

EMA 指令 EU 指令 (NCA) 指令

<http://www.eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32004L0058>

EU 指令 (EU 指令 No 536/2014) 2016 年 5 月 28 日 EU 指令

指令

- EU 指令
- 1 指令
- 指令
- 指令
- 指令
- 指令 (指令)
- 指令
- 指令
- 3 指令

