3　前項の申請書には、次の各号に掲げる書類を添付しなければならない。
一　法人にあつては、その組織図
二　次条第一項第一号に規定する申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に係る体制に関する書類
三　次条第一項第二号に規定する申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理に係る体制に関する書類
四　その他厚生労働省令で定める書類
第二十三条の二の二第三号を削り、同条に次の一項を加える。
2　第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、前条第一項の許可について準用する。
第二十三条の二の三第二項中「次に」を「厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に」に改め、同項第一号を次のように改める。
一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
第二十三条の二の三第二項第三号中「その他」を「第四項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他」に改め、同号を同項第六号とし、同項第二号の次に次の三号を加える。
三　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
四　医療機器の製造業の登録を受けようとする者にあつては、第二十三条の二の十四第六項に規定する医療機器責任技術者の氏名
五　体外診断用医薬品の製造業の登録を受けようとする者にあつては、第二十三条の二の十四第十一項に規定する体外診断用医薬品製造管理者の氏名
第二十三条の二の三第四項を次のように改める。
4　第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の登録について準用する。
第二十三条の二の四第二項中「前条第二項から第四項まで」を「前条第二項（第一号、第二号及び第六号に係る部分に限る。）、第三項及び第四項」に改める。
第二十三条の二の十四の見出し中「設置」の下に「及び遵守事項」を加え、同条第一項ただし書を次のように改める。
ただし、体外診断用医薬品の製造販売業者について、次の各号のいずれかに該当する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師以外の技術者をもつてこれに代えることができる。
一　その製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関し薬剤師を必要としないものとして厚生労働省令で定める体外診断用医薬品についてのみその製造販売をする場合
二　薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚生労働省令で定める場合
第二十三条の二の十四第六項中「前項の規定により体外診断用医薬品の製造を管理する者（以下「」及び「」という。）」を削り、「第七条第三項」を「第七条第四項」に改め、同項を同条第十三項とし、同条第五項中「製造所」の下に「（設計その他の厚生労働省令で定める工程のみ行う製造所を除く。）」を加え、同項を同条第十項とし、同項の次に次の二項を加える。
11　前項の規定により体外診断用医薬品の製造を管理する者として置かれる者（以下「体外診断用医薬品製造管理者」という。）は、次項及び第十三項において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第十四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。
12　体外診断用医薬品製造管理者は、体外診断用医薬品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。
第二十三条の二の十四第四項中「前項の責任技術者（以下「」及び「」という。）」を削り、同項を同条第八項とし、同項の次に次の一項を加える。
9　医療機器責任技術者が行う医療機器の製造の管理のために必要な業務及び医療機器責任技術者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。
第二十三条の二の十四中第三項を第五項とし、同項の次に次の二項を加える。
6　前項の規定により医療機器の製造を管理する者として置かれる者（以下「医療機器責任技術者」という。）は、次項及び第八項において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第九項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。
7　医療機器責任技術者は、医療機器の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。
第二十三条の二の十四第二項中「前項の規定により製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者（以下「」を「医療機器等総括製造販売責任者が行う医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理のために必要な業務並びに」に改め、「」という。）」を削り、同項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。
2　前項の規定により医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を行う者（以下「医療機器等総括製造販売責任者」という。）は、次項に規定する義務及び第四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。
3　医療機器等総括製造販売責任者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。
第二十三条の二の十四に次の一項を加える。
14　体外診断用医薬品製造管理者が行う体外診断用医薬品の製造の管理のために必要な業務及び体外診断用医薬品製造管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。
第二十三条の二の十五中第三項を第五項とし、第二項を第三項とし、同項の次に次の一項を加える。
4　医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、前条第七項又は第十二項の規定により述べられた医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。
第二十三条の二の十五第一項の次に次の一項を加える。
2　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前条第三項の規定により述べられた医療機器等総括製造販売責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。
第二十三条の二の十五の次に次の一条を加える。
（医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者等の法令遵守体制）
第二十三条の二の十五の二　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。
一　医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務について、医療機器等総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。
二　医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、当該製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。