第十三条第一項中「製造所の関係部門において」を「各施設において、各部門及び各階層に応じた」に改め、同条第二項中「管理監督者は、品質目標を」を「前項の品質目標は」に改める。

第十五条第一項中「製造所」を「全ての施設」に、「業務に従事する部門」を「各部門」に、「職員の」を「当該部門の構成員に係る」に改め、同条第二項中「に従事する職員、管理監督する職員及び検証する職員のすべて」を「を管理監督し、実施し、又は検証する者の全て」に改める。

第十六条を次のように改める。

（管理責任者）

第十六条　管理監督者は、製造販売業者等の役員、管理職の地位にある者その他これに相当する者のうちから製造販売業者等の品質管理監督システムの実施及び維持の責任者（以下「管理責任者」という。）を任命しなければならない。

2　管理監督者は、管理責任者に、次に掲げる業務に係る責任及び権限を与えなければならない。

一　工程が確立され、実施されるとともに、その実効性が維持されているようにすること。

二　品質管理監督システムの実施状況及びその改善の必要性について管理監督者に報告すること。

三　全ての施設において、法令の規定等及び製品受領者要求事項についての認識が向上するようにすること。

第十七条中「製造所」を「各施設内及び各施設間」に、「が確立されているようにする」を「を確立する」に、「情報の伝達が品質管理監督システムの実効性に注意を払いつつ行われるようにしなければ」を「品質管理監督システムの実効性に関わる情報交換が確実に行われることを担保しなければ」に改める。

第十八条第一項中「当該製造所の」を削り、「、品質方針及び品質目標の改善の余地及び」を「（品質方針及び品質目標を含む。）の改善又は」に、「第十四条第一項の計画に」を「あらかじめ」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改める。

第十九条中「製造業者等」を「管理監督者照査」に、「によって管理監督者照査を」を「に基づき」に改め、同条第一号を次のように改める。

一　監査の結果

第十九条第三号中「製品の」を削り、「製品要求事項」の下に「（限定一般医療機器に係る製品にあっては、工程の実施状況に限る。）」を加え、同条第七号中「職員」を「構成員」に改める。

第二十条中「製造業者等」を「製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）」に改め、「掲げる事項」の下に「（限定一般医療機器に係る製品にあっては、第二号に掲げる事項を除く。）」を加え、同条第三号中「品質管理監督システムの妥当性及び実効性の維持を確保するために」を「次条に規定する」に改める。

第二十一条中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、同条第二号中「製品受領者要求事項」の下に「（限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、法令の規定等に限る。）」を加える。

第二十二条を次のように改める。

（品質業務従事者の能力）

第二十二条　製造販売業者等は、製品の品質に影響を及ぼす業務に従事する全ての者について、関連する教育訓練、技能及び経験に基づき、業務に必要な能力を有することを担保しなければならない。

第二十三条の見出しを「（能力、認識及び教育訓練）」に改め、同条中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「掲げる業務」の下に「（限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、第三号に掲げる業務を除く。）」を加え、同条第一号中「職員」を「者」に改め、同条第二号を次のように改める。

二　前号の能力を取得させるために教育訓練の実施その他の措置を採ること。

第二十三条第三号を削り、同条第四号を同条第三号とし、同条第五号中「職員が、品質目標の達成に向けて」を「全ての構成員が、」に、「関連性」を「意味」に改め、「ともに、」の下に「品質目標の達成に向けて」を加え、同号を同条第四号とし、同条第六号中「職員」を「構成員」に改め、同号を同条第五号とする。

第二十四条第一項中「製造業者等は、」を「製造販売業者等は、各施設の建物、作業室及びこれらに附属する水道その他の設備、工程に係る設備（ソフトウェアを含む。）、輸送、情報の伝達等製品の製造を支援するサービスその他の」に、「保有し」を「提供し」に改め、同項ただし書及び各号並びに同条第二項を削り、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「要求事項書」を「要求事項」に、「作成しなければ」を「明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければ」に改め、同項に次のただし書を加える。

ただし、限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、当該保守業務について適切な運用を確立するとともに、これを文書化すれば足りるものとする。

第二十四条第三項を同条第二項とし、同条第四項中「製造業者等」を「製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）」に、「作成したときは」を「作成し」に改め、同項を同条第三項とする。

第二十五条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。以下この条から第三十六条までにおいて同じ。）」に改め、「、製品」の下に「（限定一般医療機器に係る製品を除く。以下この条から第三十六条までにおいて同じ。）」を加え、「上で」を「ために」に改め、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「職員」を「構成員」に、「場合においては」を「工程については」に、「作業衣、作業用のはき物、作業帽及び作業マスク」を「作業衣等」に、「要求事項書を作成しなければ」を「要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければ」に改め、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「場合においては」を「工程については」に、「要求事項書を作成する」を「要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立する」に、「手順書」を「手順」に、「作業指図書を作成しなければ」を「作業指図に係る体系を確立し、かつ、これらを文書化しなければ」に改め、同条第四項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「すべての構成員について、第二十三条第二号」に、「適切に受けさせなければ」を「受けさせ、又は同号に規定する教育訓練を受けた構成員に監督させなければ」に改め、同項ただし書を削り、同条第五項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「職員」を「構成員」に、「に規定する識別表示による区分」を「の規定による識別」に、「実施要領書を作成しなければ」を「実施要領を策定し、当該実施要領に基づく適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければ」に改める。

第二十六条第一項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「（この節の規定により製造業者等が行う製品の実現に向けた一連の業務をいう。）」を削り、同条第二項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「製品実現に係る工程以外の工程に係る」を「品質管理監督システムに係るその他の工程等に係る」に改め、同条第三項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改め、「を行う」及び「適切に」を削り、同項第二号を次のように改める。

二　当該製品に固有の工程、当該工程に係る文書の策定及び所要の資源の確保の必要性

第二十六条第三項第三号中「監視測定」を「監視、測定」に改め、「製造所からの」を削り、「製造出荷可否決定基準」を「出荷可否決定基準」に改め、同条第四項中「製造業者等は、製品実現計画の策定に係る工程出力情報を、製造所の作業方法に見合う形式によるものとしなければ」を「製品実現計画は、製造販売業者等が当該製品実現計画を実行するに当たって適した形式で作成しなければ」に改め、同条第五項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に、「すべて」を「全て」に、「要求事項書を作成しなければ」を「要求事項を明確にし、当該要求事項に係る適切な運用を確立するとともに、これを文書化しなければ」に改め、同条第六項中「製造業者等」を「製造販売業者等」に改める。