（製造販売の届出）

第九十一条の四十七　法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出は、別記様式第二十一号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2　法第二十三条の二の十二第二項の規定による届出は、別記様式第二十二号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

（医療機器等総括製造販売責任者の基準）

第九十一条の四十八　高度管理医療機器又は管理医療機器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に係る法第二十三条の二の十四第一項の農林水産省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一　大学等において、物理学、化学、生物学、工学（機械学、電気学、情報学、金属学その他工学の分野であって、医療機器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の適正な実施に資すると認められるものに限る。以下この条において同じ。）、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する専門の課程を修了した者

二　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、物理学、化学、生物学、工学、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する専門の課程を修了した後、医薬品若しくは再生医療等製品の品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務又は医療機器の製造管理若しくは品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

三　農林水産大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

2　一般医療機器の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理の二の十四第一項の農林水産省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、物理学、化学、生物学、工学、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する専門の課程を修了した者

二　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、物理学、化学、生物学、工学、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品若しくは再生医療等製品の品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務又は医療機器の製造管理若しくは品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

三　農林水産大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（薬剤師を必要としない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）

第九十一条の四十九　体外診断用医薬品の製造販売業者は、法第二十三条の二の十四第一項ただし書の規定により、生物学的製剤の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、次のいずれかに該当する技術者をもって行わせることができる。

一　医師又は獣医師

二　医学若しくは獣医学の学位を持つ者又は歯科医師であって、細菌学を専攻した者

三　大学等において、理学、薬学、農学等に関する専門の課程において細菌学を専攻し、かつ、修士課程を修めた者

四　農林水産大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（医療機器等総括製造販売責任者の遵守事項）

第九十一条の五十　法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保存すること。

三　医療機器の製造管理及び品質管理に関する業務の責任者（以下「医療機器品質保証責任者」という。）又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する業務の責任者（以下「体外診断用医薬品品質保証責任者」という。）及び医療機器の製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「体外診断用医薬品安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

（医療機器責任技術者の資格）

第九十一条の五十一　医療機器責任技術者は、次の各号のいずれかに該当する者でなければならない。

一　大学等において、物理学、化学、生物学、工学（機械学、電気学、情報学、金属学その他工学の分野であって、医療機器責任技術者の業務の適正な実施に資すると認められるものに限る。以下この条において同じ。）、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する専門の課程を修了した者

二　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、物理学、化学、生物学、工学、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する専門の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者

三　農林水産大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

2　一般医療機器のみを製造する製造所にあっては、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する者を医療機器責任技術者とすることができる。

一　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、物理学、化学、生物学、工学、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する専門の課程を修了した者

二　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、物理学、化学、生物学、工学、薬学、医学、歯学又は獣医学に関する科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に三年以上従事した者

三　農林水産大臣が前二号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（薬剤師を必要としない体外診断用医薬品の製造の管理）

第九十一条の五十二　体外診断用医薬品の製造業者は、法第二十三条の二の十四第五項ただし書の規定により、生物学的製剤の製造の管理について、薬剤師に代え、次の各号のいずれかに該当する技術者をもって行わせることができる。

一　医師又は獣医師

二　医学若しくは獣医学の学位を持つ者又は歯科医師であって、細菌学を専攻した者

三　大学等において、理学、薬学、農学等に関する専門の課程において細菌学を専攻し、かつ、修士課程を修めた者

四　農林水産大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（医療機器責任技術者等の意見の尊重）

第九十一条の五十三　医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、その医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者又は生物由来製品の製造を管理する者が法第二十三条の二の十四第四項若しくは第六項又は第六十八条の十六第二項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者の遵守事項）

第九十一条の五十四　法第二十三条の二の十五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次条から第九十一条の五十八までに定めるところによるもののほか、次のとおりとする。

一　薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること。

二　製造販売しようとする製品の製造管理及び品質管理を適正に行うこと。

三　製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。

四　生物由来製品（医療機器に限る。）の製造販売業者であって、その医療機器等総括製造販売責任者、医療機器品質保証責任者及び医療機器安全管理責任者のいずれも細菌学的知識を有しない場合にあっては、医療機器等総括製造販売責任者を補佐する者として細菌学的知識を有する者を置くこと。