五　医療機器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その製造販売する品目の特性に関する専門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当該専門的知識を有する者を置くこと。

六　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又は体外診断用医薬品品質保証責任者並びに医療機器安全管理責任者又は体外診断用医薬品安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うよう必要な配慮をすること。

七　医療機器等総括製造販売責任者が第九十一条の五十各号に規定する事項を遵守するために必要な配慮をすること。

八　第九十一条の五十第二号に規定する医療機器等総括製造販売責任者の意見を尊重すること。

（製造管理及び品質管理の方法の基準への適合）

第九十一条の五十五　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、その製造管理及び品質管理の方法を、法第二十三条の二の五第二項第四号の農林水産省令で定める基準に適合させなければならない。

（医療機器の製造販売業者による高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録）

第九十一条の五十六　医療機器の製造販売業者は、高度管理医療機器等を譲り受けたとき、及び高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一　譲受し、又は販売し、若しくは授与した品目の品名、一般的名称及び製造番号又は製造記号並びに数量

二　その高度管理医療機器等を譲受し、又は販売し、若しくは授与した年月日

三　譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所

2　医療機器の製造販売業者は、前項の書面を、記載の日から三年間（特定保守管理医療機器に関する書面にあっては、記載の日から十五年間）保存しなければならない。

（視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する体外診断用医薬品の製造販売業者等に対する措置）

第九十一条の五十七　体外診断用医薬品の製造販売業者は、自ら視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する者であるとき（自ら薬剤師であってその製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を実地に管理する場合に限る。）、又はその製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理を実地に管理させるために主たる機能を有する事務所に置いたその医療機器等総括製造販売責任者（薬剤師である場合に限る。）が視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。

（医療機器及び体外診断用医薬品の取扱数量の届出）

第九十一条の五十八　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、毎年一月末日までに、前年において製造し、及び販売し、若しくは授与した医療機器又は体外診断用医薬品の種類及び数量並びに前年末において在庫する生物学的製剤の種類及び数量を農林水産大臣に届け出なければならない。

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造業者の遵守事項）

第九十一条の五十九　法第二十三条の二の十五第二項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者が遵守すべき事項は、次条から第九十一条の六十五までに定めるところによる。

（製造管理及び品質管理の方法の基準への適合）

第九十一条の六十　医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業者又は登録外国製造業者は、その製造管理及び品質管理の方法を、法第二十三条の二の五第二項第四号の農林水産省令で定める基準に適合させなければならない。

（製造所の構内における死体の焼却の義務）

第九十一条の六十一　生物学的製剤の製造業者は、生物学的製剤の製造又は検査の用に供した動物（その死体を含む。）その他の物（生物学的製剤の製造又は検査の用に供した動物の死体から分離された骨、肉及び皮毛類を含む。）をその製造所の構内において焼却しなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

一　家畜伝染病予防法第二十一条第一項各号に掲げる家畜の死体につき、病性鑑定又は学術研究の用に供するため同項ただし書の規定による都道府県知事の許可を受けた場合

二　生物学的製剤の製造又は検査の用に供した物（動物（その死体を含む。）を除く。）を消毒し、病原体をひろげるおそれのないように処置する場合

三　前二号に掲げる場合のほか、家畜伝染病の病原体により汚染したおそれのない動物（その死体を含む。）又はその骨、肉、乳、卵若しくは皮毛類につき、生物学的製剤の製造若しくは検査又は学術研究の用に供するため、その他特別の理由により農林水産大臣の許可を受けた場合

（製造、試験等に関する記録）

第九十一条の六十二　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に、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成させ、次に掲げる期間これを保存しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保存が義務付けられている場合は、この限りでない。

一　生物由来製品以外の医療機器又は体外診断用医薬品にあっては、三年間（当該記録に係る医療機器又は体外診断用医薬品に関して有効期間（使用の期限を含む。以下この条において同じ。）の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）

二　生物由来製品にあっては、その有効期間に三年を加算した期間

（医療機器の製造業者による高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録）

第九十一条の六十三　医療機器の製造業者は、高度管理医療機器等を譲り受けたとき、及び高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一　譲受し、又は販売し、若しくは授与した品目の品名、一般的名称及び製造番号又は製造記号並びに数量

二　その高度管理医療機器等を譲受し、又は販売し、若しくは授与した年月日

三　譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所

2　医療機器の製造業者は、前項の書面を、記載の日から三年間（特定保守管理医療機器に関する書面にあっては、記載の日から十五年間）保存しなければならない。

（視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する体外診断用医薬品の製造業者等に対する措置）

第九十一条の六十四　体外診断用医薬品の製造業者は、自ら視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有する者であるとき（自ら薬剤師であってその製造を実地に管理する場合に限る。）、又はその製造を実地に管理させるために製造所ごとに置いたその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（薬剤師である場合に限る。）が視覚、聴覚又は音声機能若しくは言語機能に障害を有するときは、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、必要な設備の設置その他の措置を講じなければならない。

（医療機器及び体外診断用医薬品の取扱数量の届出）

第九十一条の六十五　医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、毎年一月末日までに、前年において製造し、及び販売し、若しくは授与した医療機器又は体外診断用医薬品の種類及び数量並びに前年末において在庫する生物学的製剤の種類及び数量を農林水産大臣に届け出なければならない。