（製造販売後安全管理に係る業務を委託することができる範囲）

第九十一条の六十六　法第二十三条の二の十五第三項の農林水産省令で定める製造販売後安全管理に係る業務は、次のとおりとする。

一　医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医療機器又は体外診断用医薬品の適正な使用のために必要な情報（以下この条において「安全管理情報」という。）の収集

二　安全管理情報の解析

三　安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施

四　収集した安全管理情報の保存その他の前三号に附帯する業務

（製造販売後安全管理に係る業務を再委託することができる範囲）

第九十一条の六十七　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務を受託する者（以下この章において「受託者」という。）に、当該業務を再委託させてはならない。

2　前項の規定にかかわらず、医療機器の製造販売業者は、薬物と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医療機器に関する製造販売後安全管理に係る業務を当該薬物を供給する医薬品の製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該業務を再委託させることができる。

3　医療機器の製造販売業者は、前項の規定により再委託させる製造販売後安全管理に係る業務を再受託する者に、当該業務をさらに委託させてはならない。

（事業の休廃止等の届出）

第九十一条の六十八　法第二十三条の二の十六第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造販売業者の氏名若しくは名称又は住所

二　主たる機能を有する事務所の名称又は所在地

三　製造販売業の許可の種類に係る事業を廃止し、休止し、又は休止した事業を再開した場合にあっては、当該許可の種類

四　医療機器等総括製造販売責任者の氏名又は住所

五　製造販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員

2　法第二十三条の二の十六第一項の規定による届出は、事業の廃止若しくは休止又は休止した事業の再開の場合にあっては別記様式第二十三号による届出書を、その他の場合にあっては別記様式第二十四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。

3　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一　医療機器等総括製造販売責任者の変更　変更後の医療機器等総括製造販売責任者の資格を証する書類の写し及び製造販売業者とこの者との関係を証する書類

二　第一項第一号に規定する製造販売業者の氏名又は名称の変更　当該製造販売業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（製造販売業者が法人であるときは、登記事項証明書）

三　第一項第四号に規定する医療機器等総括製造販売責任者の氏名の変更　当該医療機器等総括製造販売責任者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書

四　第一項第五号に掲げる事項の変更　登記事項証明書及び第九十一条の二第一項第二号に掲げる書類

4　前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、届出者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

（製造所の休廃止等の届出）

第九十一条の六十九　法第二十三条の二の十六第二項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造業者又は登録外国製造業者の氏名若しくは名称又は住所

二　製造所の名称

三　製造所の医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者若しくは生物由来製品の製造管理する者又は製造所の責任者の氏名又は住所

四　製造業者又は登録外国製造業者が法人であるときは、その業務を行う役員

2　法第二十三条の二の十六第二項の規定による届出は、製造所の廃止若しくは休止又は休止した製造所の再開の場合にあっては別記様式第二十五号による届出書を、その他の場合にあっては別記様式第二十六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。

3　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、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一　製造所の医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者若しくは生物由来製品の製造管理する者又は製造所の責任者の変更（変更後の生物由来製品の製造を管理する者について法第六十八条の十六第一項の規定による承認を受けた場合を除く。）　変更後の医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者若しくは生物由来製品の製造を管理する者の資格を証する書類の写し及び製造業者とこれらの者との関係を証する書類又は変更後の製造所の責任者の履歴を記載した書類

二　第一項第一号に規定する製造業者の氏名又は名称の変更　当該製造業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（製造業者が法人であるときは、登記事項証明書）

三　第一項第三号に規定する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の氏名の変更　当該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の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書

四　第一項第四号に掲げる事項の変更　登記事項証明書（製造業者に限る。）及び第九十一条の十第一項第二号又は第九十一条の十七第一項第一号に掲げる書類

4　前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、届出者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

（外国製造医療機器等の製造販売の承認の申請）

第九十一条の七十　法第二十三条の二の十七第一項の規定による承認の申請は、別記様式第十三号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　申請者が法人であるときは、法人であることを証する書類

二　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第二十三条の二の十七第二項に規定する者であることの有無を明らかにする書類

三　選任外国製造医療機器等製造販売業者（法第二十三条の二の十七第四項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者をいう。以下同じ。）を選任したことを証する書類

四　選任外国製造医療機器等製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写し

五　法第二十三条の二の二十第一項において準用する法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の十七第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第二十三条の二の八第一項第二号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品であることを証する書類その他必要な書類

2　前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

（外国製造医療機器等の承認台帳の記載事項）

第九十一条の七十一　令第三十七条の十九第一項に規定する法第二十三条の二の十七の承認に関する台帳に記載する事項は、第九十一条の三十三各号（第三号を除く。）に掲げる事項のほか、次のとおりとする。

一　選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名又は名称及び住所

二　選任外国製造医療機器等製造販売業者の受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号