（選任外国製造医療機器等製造販売業者の遵守事項）

**第九十一条の七十二**　法第二十三条の二の十五第一項に規定する選任外国製造医療機器等製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十一条の五十四各号に掲げるもののほか、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としての業務に関する事項を記録し、かつ、これを最終の記載の日から五年間保存すること。

二　次のイからニまでに掲げる書類を利用しなくなった日から五年間保存すること。

イ　外国製造医療機器等特例承認取得者（法第二十三条の二の十七第四項に規定する外国製造医療機器等特例承認取得者をいう。以下同じ。）が当該承認を受けた事項を記載した書類

ロ　外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の十七の規定による承認の申請の際提出した資料の写し

ハ　外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第一項の規定による使用成績評価の申請の際提出した資料の写し

ニ　外国製造医療機器等特例承認取得者が法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第六項並びに法第六十八条の十一、第六十八条の二十四第一項及び第七十五条の二の二第一項第二号の規定により農林水産大臣に報告した書類の写し

三　法第六十八条の十第一項の規定による農林水産大臣に対する副作用等に関する報告の根拠となった資料を、その報告の日から五年間保存すること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りでない。

（選任外国製造医療機器等製造販売業者の変更の届出）

**第九十一条の七十三**　法第二十三条の二の十八の農林水産省令で定める事項は、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住所

二　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の種類又は許可番号

2　法第二十三条の二の十八の規定による届出は、別記様式第二十七号による届出書に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を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

3　前項の規定にかかわらず、届出者が、法の規定による許可等の申請又は届出の際に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を農林水産大臣に提出した場合において、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特例承認取得者に関する変更の届出）

**第九十一条の七十四**　令第三十七条の三十四第一項の農林水産省令で定める事項は、外国製造医療機器等特例承認取得者が法人であるときにおけるその業務を行う役員とする。

2　令第三十七条の三十四第一項の規定による届出は、別記様式第二十八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　前項の届出書には、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　外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名若しくは名称又は住所の変更　これを証する書類

二　第一項に規定する事項の変更　変更後の役員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

（外国製造医療機器等特例承認取得者の業務に関する帳簿）

**第九十一条の七十五**　外国製造医療機器等特例承認取得者は、帳簿を備え、その承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品を輸入する製造販売業者に対する情報の提供その他の外国製造医療機器等特例承認取得者としての業務に関する事項を記載し、かつ、最終の記載の日から三年間これを保存しなければならない。

（選任外国製造医療機器等製造販売業者への情報提供）

**第九十一条の七十六**　外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一　法第二十三条の二の十七第一項の規定により当該品目について承認された事項並びに同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十一項の規定によりその変更があった場合にあってはその変更された事項及び変更理由

二　法第二十三条の二の十七の規定による承認の申請に際して提出した資料の写し及び法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第一項の規定による使用成績評価の申請に際して提出した資料の写し

三　法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の九第六項の規定により農林水産大臣に報告した事項

四　法第五十条、第六十三条又は第六十八条の十七に規定する事項を記載するために必要な情報及びその変更があった場合にあってはその変更理由

五　法第五十二条第一項、第六十三条の二第一項又は第六十八条の十八の規定により記載しなければならない事項に関する情報及びその変更があった場合にあってはその変更理由

六　法第六十九条第一項若しくは第四項又は第七十五条の二の二第一項第二号の規定により農林水産大臣に報告した事項

七　前各号に掲げるもののほか、選任外国製造医療機器等製造販売業者としての業務を適正に行うために必要な情報

2　外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者を変更したときは、変更前の選任外国製造医療機器等製造販売業者が所有する第九十一条の七十二第一号に規定する記録、同条第二号に規定する書類、同条第三号に規定する資料、前項各号に掲げる情報及び第百九十一条各号に掲げる事項並びに製造管理及び品質管理の業務に関する資料並びに製造販売後安全管理の業務に関する資料を、変更後の選任外国製造医療機器等製造販売業者に引き継がせなければならない。

（外国製造医療機器等特例承認取得者の申請等の手続）

**第九十一条の七十七**　法第二十三条の二の十七の規定による承認を受けようとする者又は外国製造医療機器等特例承認取得者の農林水産大臣に対する申請、届出、報告その他の手続は、選任外国製造医療機器等製造販売業者が行うものとする。

（外国製造医療機器等特例承認取得者の資料の保存）

**第九十一条の七十八**　外国製造医療機器等特例承認取得者は、法第七十五条の二の二第一項第二号の規定による農林水産大臣に対する報告の根拠となった資料を、その報告の日から五年間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められる場合は、この限りでない。

（準用）

**第九十一条の七十九**　法第二十三条の二の十七の規定による承認については、第九十一条の二十四から第九十一条の三十二まで及び第九十一条の三十四から第九十一条の四十六までの規定を準用する。

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

| | | |
|---|---|---|
| 第九十一条の二十四 | 法第二十三条の二の五第二項第三号ハ | 法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第二項第三号ハ |
| 第九十一条の二十五第一項及び第二項 | 法第二十三条の二の五第三項 | 法第二十三条の二の十七第五項において準用する法第二十三条の二の五第三項 |
| 第九十一条の二十三第一項 | 第九十一条の七十第一項 | |