第一章中第二条を第三条とし、同条の次に次の一章及び章名を加える。

第二章　医療機器の製造販売業者における製造管理及び品質管理

（医療機器等総括製造販売責任者の業務）

第四条　医療機器の製造販売業者は、次に掲げる業務を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（以下「医療機器等総括製造販売責任者」という。）に行わせなければならない。

一　動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第五十九号。以下「製造管理等体制省令」という。）第三条第三項に規定する製造管理及び品質管理に係る業務の責任者（以下この章において「医療機器品質保証責任者」という。）を監督すること。

二　第十一条第二項第二号に規定するほか、医療機器品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を製造管理等体制省令第三条第二項に規定する品質保証部門（以下この章において「品質保証部門」という。）その他製造管理及び品質管理に係る業務に関係する部門又はこれらの責任者に指示すること。

三　医療機器品質保証責任者の意見を尊重すること。

四　品質保証部門と動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第二十号。以下「製造販売後安全管理基準省令」という。）第四条第一項に規定する安全管理統括部門（高度管理医療機器以外の医療機器にあっては、製造販売後安全管理基準省令第二条第九項に規定する医療機器安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。）その他の製造管理及び品質管理に係る業務に関係する部門との密接な連携を図らせること。

（品質標準書）

第五条　医療機器の製造販売業者は、医療機器の品目ごとに、製造販売承認事項その他品質に係る必要な事項を記載した文書（以下「品質標準書」という。）を作成しなければならない。

（品質管理業務手順書）

第六条　医療機器の製造販売業者は、製造管理及び品質管理に係る業務を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書（以下この章において「品質管理業務手順書」という。）を作成しなければならない。

一　市場への出荷の管理に関する手順

二　適正な製造管理及び品質管理の確保に関する手順

三　品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順

四　回収処理に関する手順

五　自己点検に関する手順

六　医療機器の貯蔵等の管理に関する手順

七　文書及び記録の管理に関する手順

八　品質保証部門と安全管理統括部門その他の製造管理及び品質管理に係る業務に関係する部門又はその責任者との相互の連携に関する手順

九　修理業者からの通知の処理に関する手順

十　販売業者又は貸与業者における品質の確保の方法に関する手順

十一　中古品の販売業者又は貸与業者からの通知の処理に関する手順

十二　その他製造管理及び品質管理に係る業務を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

2　医療機器の製造販売業者は、医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所に品質標準書及び品質管理業務手順書（以下この章において「品質管理業務手順書等」という。）を備え付けるとともに、製造管理及び品質管理に係る業務を行うその他の事務所にその写しを備え付けなければならない。

（製造業者等との取決め）

第七条　医療機器の製造販売業者は、第三章の規定により製造業者等が行う製造管理及び品質管理の適正かつ円滑な実施を確保するため、製品の製造業者等と次に掲げる事項を取り決め、これを品質管理業務手順書等に記載しなければならない。

一　製造業者等における製造及びその他の製造に関係する業務（以下この条において「製造業務」という。）の範囲並びに当該製造業務に係る製造管理及び品質管理並びに出荷に関する手順

二　製造方法、試験検査の方法等に関する技術的条件

三　製造業務が適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の下で行われていることについての製造販売業者による定期的な確認の方法

四　製品の運搬及び受渡し時における品質管理の方法

五　製造方法、試験検査の方法等についての変更が製品の品質に影響を及ぼすと考えられる場合の製造販売業者に対しての事前の連絡の方法及び当該事前連絡の責任者

六　製品について得た情報のうち次に掲げるものを得た場合における製造販売業者に対する速やかな連絡の方法及び当該連絡の責任者

イ　当該製品に係る製造、輸入若しくは販売の中止、回収、廃棄その他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために講じられた措置に関する情報

ロ　当該製品の品質等に関する情報

七　その他必要な事項

（医療機器品質保証責任者の業務）

第八条　医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を医療機器品質保証責任者に行わせなければならない。

一　製造管理及び品質管理に係る業務を統括すること。

二　製造管理及び品質管理に係る業務が適正かつ円滑に行われていることを確認すること。

三　次条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項の規定により医療機器等総括製造販売責任者に報告するもののほか、製造管理及び品質管理に係る業務の遂行のために必要があると認める事項を医療機器等総括製造販売責任者に文書により報告すること。

四　製造管理及び品質管理に係る業務の実施に当たり、必要に応じ、製造業者等、販売業者、貸与業者、修理業者、飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによって獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。）の開設者その他関係する者に対し、文書による連絡又は指示を行うこと。

（市場への出荷の管理）

第九条　医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果が適正に評価され、市場への出荷の可否の決定が適正かつ円滑に行われていることを確保するとともに、適正に当該決定が行われるまで医療機器を市場へ出荷してはならない。

2　医療機器の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者又は当該製品の製造業者に、製造管理及び品質管理の結果を適正に評価させ、市場への出荷の可否の決定をロットごとに行わせるとともに、これらの結果及び出荷先等市場への出荷に関する記録を作成させなければならない。