（製造販売のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る手続）

第百十四条の五十六　製造販売のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二～四　（略）

（製造のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る手続）

第百十四条の五十七　製造のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二～五　（略）

（高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法）

第百十四条の六十一　（略）

２　製造販売業者は、高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

一～四　（略）

五　医療機器等リスク管理又は医薬品リスク管理に関する手順

六～九　（略）

３～８　（略）

（高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法）

第百十四条の六十五　（略）

２　委託元である製造販売業者は、受託者が高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者に、次に掲げる手順を記載した再委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成させなければならない。

一～四　（略）

五　医療機器等リスク管理又は医薬品リスク管理に関する手順

六～九　（略）

３～８　（略）

（資料の保存）

第百十四条の七十一　医療機器等承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期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ものにあつては、この限りでない。

一　法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料　承認を受けた日から五年間。ただし、法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価を受けなければならない医療機器又は体外診断用医薬品（承認を受けた日から使用成績に関する評価が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、使用成績に関する評価が終了するまでの期間

（製造販売のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る手続）

第百十四条の五十六　製造販売のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二～四　（略）

（製造のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る手続）

第百十四条の五十七　製造のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二～五　（略）

（高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法）

第百十四条の六十一　（略）

２　製造販売業者は、高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

一～四　（略）

（新設）

五～八　（略）

３～８　（略）

（高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務を再委託する方法）

第百十四条の六十五　（略）

２　委託元である製造販売業者は、受託者が高度管理医療機器又は処方箋体外診断用医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第百十四条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を再委託する場合においては、受託者に、次に掲げる手順を記載した再委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成させなければならない。

一～四　（略）

（新設）

五～八　（略）

３～８　（略）

（資料の保存）

第百十四条の七十一　医療機器等承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期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ものにあつては、この限りでない。

一　法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料　承認を受けた日から五年間。ただし、法第二十三条の二の九第一項の使用成績に関する評価を受けなければならない医療機器又は体外診断用医薬品（承認を受けた日から使用成績に関する評価が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、使用成績に関する評価が終了するまでの期間