２　法第二十三条の二の十四第四項に規定する医療機器等総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　法第二十三条の二の十四第三項の規定により製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

三　医療機器又は体外診断用医薬品の国内における品質管理に関する業務の責任者（以下「国内品質業務運営責任者」という。）及び医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「医療機器等安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

（削る）

（製造、試験等に関する記録）

第百十四条の五十一　（略）

（医療機器責任技術者の資格）

第百十四条の五十二　医療機器の製造業者は、法第二十三条の二の十四第五項の規定により、次の各号のいずれかに該当する医療機器責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。

一～四　（略）

２・３　（略）

（医療機器責任技術者の業務及び遵守事項）

第百十四条の五十三　法第二十三条の二の十四第九項の医療機器責任技術者が行う医療機器の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。

二　品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。

三　法第二十三条の二の十五の二第三項第一号に規定する医療機器責任技術者が有する権限に係る業務

２　法第二十三条の二の十四第九項の医療機器責任技術者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　法第二十三条の二の十四第七項の規定により製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

（医療機器責任技術者等の意見の尊重）

第百十四条の五十一　医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者が法第二十三条の二の十四第四項若しくは第六項又は第六十八条の十六第二項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

（製造、試験等に関する記録）

第百十四条の五十二　（略）

（医療機器責任技術者の資格）

第百十四条の五十三　医療機器の製造業者は、法第二十三条の二の十四第三項の規定により、次の各号のいずれかに該当する医療機器責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。

一～四　（略）

２・３　（略）

（新設）