3　製造販売業者等は、法第二十三条の二第一項の規定による製造販売業の許可、法第二十三条の二の三第一項の規定による製造業の登録、法第二十三条の二の四第一項の規定による医療機器等外国製造業者の登録、法第二十四条第一項の規定による医薬品の販売業の許可、法第三十九条第一項の規定による高度管理医療機器等の販売業及び貸与業の許可若しくは法第四十条の二第一項の規定による医療機器の修理業の許可を受けた場合又は法第三十九条の三第一項の規定による管理医療機器の販売業及び貸与業の届出を行った場合においては、そのいずれに該当するかをこの省令に規定する文書その他品質管理監督システムを実施する上で必要な文書（記録を除く。以下「品質管理監督文書」という。）に記載しなければならない。

（品質管理監督システムの確立）

（新設）

第五条の二　製造販売業者等は、次に掲げる事項を明確にして品質管理監督システムを確立しなければならない。

一　品質管理監督システムに必要な工程（以下単に「工程」という。）の内容（当該工程により達成される結果を含む。）並びに当該工程における各施設及びその各部門の関与の態様

二　製品に係る医療機器等の機能、性能及び安全性に係るリスク並びに当該リスクに応じた管理の程度

三　工程の順序及び相互の関係

（品質管理監督システムの業務）

（新設）

第五条の三　製造販売業者等は、工程のそれぞれについて、次に掲げる業務を行わなければならない。

一　工程の実施及び管理の実効性の確保に必要な判定基準及び方法を定めること。

二　工程の実施、監視及び測定に必要な資源及び情報を利用できるようにすること。

三　工程により達成される結果を得るため及び工程の実効性を維持するために所要の措置をとること。

四　工程を監視するとともに、定量的に把握する必要がある場合においては、併せて測定し、及び分析すること。

五　法令の規定等に係る要求事項に適合していることを実証するために必要な記録を作成し、これを保管すること。

（品質管理監督システムの管理監督）

（新設）

第五条の四　製造販売業者等は、この章の規定に従って工程を管理監督しなければならない。

2　製造販売業者等は、工程を変更しようとするときは、あらかじめ、次に掲げる事項を確認しなければならない。

一　当該変更が品質管理監督システムに及ぼす影響

二　当該変更が製品に係る医療機器等の意図した用途に応じた機能、性能及び安全性に及ぼす影響

三　当該変更に際して必要となる申請、届出、報告、提出その他の手続

（外部委託）

（新設）

第五条の五　製造販売業者等は、製品要求事項への適合性に影響を及ぼす工程を外部委託することとしたときは、当該工程が当該外部委託を受ける事業者（以下この条において「受託事業者」という。）により管理されているようにしなければならない。

2　製造販売業者等は、製品に関連するリスク及び受託事業者の能力に応じた方法により前項の工程を管理しなければならない。