２　管理監督者は、前項の規定により文書化した手順に従って、あらかじめ定めた間隔で管理監督者照査を実施しなければならない。

３　（略）

（管理監督者照査に係る工程入力情報）

第十九条　管理監督者は、次に掲げる情報を管理監督者照査に用いる工程入力情報としなければならない。

（削る）

一　製品受領者及び供給者からの意見

二　苦情の処理

三　厚生労働大臣、都道府県知事又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。）第三十七条の二十三に規定する医療機器等製造販売業許可権者への通知

四　監査

五　工程の監視及び測定

六　製品（限定一般医療機器に係る製品を除く。）の監視及び測定

七　是正措置（不適合（この省令に規定する要求事項等に適合しないことをいう。以下同じ。）の再発を防止するために不適合の原因を除去する措置をいう。以下同じ。）

八　予防措置（起こり得る不適合の発生を防止するために、その原因を除去する措置をいう。以下同じ。）

九　従前の管理監督者照査の結果を受けてとった措置

十・十一　（略）

十二　前回の管理監督者照査の後において、新たに制定され、又は改正された法令の規定等

（管理監督者照査に係る工程出力情報）

第二十条　製造販売業者等は、管理監督者照査に用いる工程入力情報及び管理監督者照査から得られた次に掲げる事項（限定一般医療機器に係る製品にあっては、第二号に掲げる事項を除く。）を記録するとともに、所要の措置をとらなければならない。

一　品質管理監督システム及び工程の適切性、妥当性及び実効性の維持に必要な改善

二　（略）

三　前回の管理監督者照査の後において、新たに制定され、又は改正された法令の規定等への対応

四　（略）

（資源の確保）

第二十一条　製造販売業者等は、次に掲げる業務に必要な資源を明確にし、確保しなければならない。

一　（略）

二　製品及び品質管理監督システムを法令の規定等及び製品受領者要求事項（限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、法令の規定等に限る。）に適合させること。

（新設）

２　（略）

（管理監督者照査に係る工程入力情報）

第十九条　管理監督者照査は、次に掲げる工程入力情報に基づき行わなければならない。

一　監査の結果

二　製品受領者からの意見

（新設）

（新設）

（新設）

三　工程の実施状況及び製品要求事項（限定一般医療機器に係る製品にあっては、工程の実施状況に限る。）への適合性

（新設）

四　是正措置（不適合（この省令に規定する要求事項等に適合しないことをいう。以下同じ。）の再発を防止するために不適合の原因を除去する措置をいう。以下同じ。）及び予防措置（起こり得る不適合の発生を防止するために、その原因を除去する措置をいう。以下同じ。）の状況

（新設）

五　従前の管理監督者照査の結果を受けて採った措置

六・七　（略）

八　前回の管理監督者照査の後において、新たに制定され、又は改正された薬事に関する法令の規定

（管理監督者照査に係る工程出力情報）

第二十条　製造販売業者等（限定第三種医療機器製造販売業者を除く。）は、管理監督者照査から次に掲げる事項（限定一般医療機器に係る製品にあっては、第二号に掲げる事項を除く。）に係る情報を得て、所要の措置を採らなければならない。

一　品質管理監督システム及び工程の実効性の維持に必要な改善

二　（略）

（新設）

三　（略）

（資源の確保）

第二十一条　製造販売業者等は、次に掲げる業務に必要な資源を明確にし、確保しなければならない。

一　（略）

二　法令の規定等及び製品受領者要求事項（限定第三種医療機器製造販売業者にあっては、法令の規定等に限る。）に適合すること。