11　製造販売業者等は、第九項に規定するバリデーションの結果及び結論の記録（当該結果及び結論に基づき所要の措置をとった場合においては、その記録を含む。）の記録を作成し、これを保管しなければならない。

（測定、分析及び改善）

第五十四条　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。次項及び次条において同じ。）は、次に掲げる業務に必要な監視、測定、分析及び改善（次項において「監視等」という。）に係る工程について、計画を策定し、実施しなければならない。

一　（略）

二　品質管理監督システムの適合性を確保すること。

三　品質管理監督システムの実効性を維持すること。

2　（略）

（製品受領者の意見）

第五十五条　製造販売業者等は、品質管理監督システムの実施状況の測定の一環として、自らが製品受領者要求事項に適合しているかどうかについての情報を収集及び監視しなければならない。

2　製造販売業者等は、前項の情報の入手及び活用に係る方法を文書化しなければならない。

3　製造販売業者等は、製品実現及び改善工程に係る工程入力情報とするため、並びに製品要求事項の監視に活用するためのリスクマネジメントに係る工程入力情報とするため、製品受領者からの意見収集の仕組み（製造工程からのデータ収集の仕組みを含む。）に係る手順を文書化しなければならない。

4　（略）

（苦情処理）

第五十五条の二　製造販売業者等は、苦情を遅滞なく処理するために必要な手順（次に掲げる事項に関する要求事項及び実施に係る責任を含む。）を文書化しなければならない。

一　情報の入手及び記録

二　製品受領者からの情報が苦情であるかどうかの判断

三　苦情の調査

四　法第六十八条の十第一項及び法第六十八条の十一の規定に基づく報告の必要性の評価

五　苦情に係る製品に対する措置

六　修正（発見された不適合を除去するための措置をいう。以下同じ。）又は是正措置の必要性の評価

2　製造販売業者等は、ある製品受領者の苦情について、調査を行わないこととする場合は、その理由を特定し、当該理由を文書化しなければならない。

3　製造販売業者等は、苦情の処理においてとった全ての修正及び是正措置を文書化しなければならない。

4　製造販売業者等は、苦情の調査の結果、当該製造販売業者等を含む工程に関与する全ての者以外の者による業務が製品受領者の苦情に関係する場合においては、関連情報を関係する当該者との間で相互に伝達しなければならない。

5　製造販売業者等は、苦情の処理に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

（新設）

（測定、分析及び改善）

第五十四条　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。次項及び次条において同じ。）は、次に掲げる業務に必要な監視、測定、分析及び改善（次項において「監視等」という。）に係る工程について、計画を策定し、実施しなければならない。

一　（略）

二　品質管理監督システムの適合性を確保し、実効性を維持すること。

（新設）

2　（略）

（製品受領者の意見）

第五十五条　製造販売業者等は、品質管理監督システムの実施状況の測定の一環として、製造販売業者等を含む全ての施設が製品受領者要求事項に適合しているかどうかについての情報を監視しなければならない。

2　製造販売業者等は、前項の情報の入手及び活用に係る方法を明確にしなければならない。

3　製造販売業者等は、製品の品質に係る問題について、早期に警告を発するため、並びに是正措置及び予防措置に係る工程入力情報として活用するため、製品受領者からの意見収集の仕組みに係る手順を確立し、これを文書化しなければならない。

4　（略）

（新設）