水産大臣に提出した資料を除く。）」とあるのは「使用の成績に関する資料並びに効能又は性能及び安全性についての調査資料」と、同条第二項中「法第二十三条の二の九第四項の規定により第九十一条の三十九の申請書に添付しなければならない医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する資料」とあるのは「前項の使用の成績に関する資料」と、同条第四項中「前条」とあるのは「第九十一条の二十五の四第一項」と読み替えるものとする。

（法第二十三条の二の五第十二項後段の農林水産省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品）

第九十一条の二十五の六　（略）

（薬剤師以外の技術者に行わせることができる体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理）

第九十一条の四十九　体外診断用医薬品の製造販売業者は、法第二十三条の二の十四第一項ただし書の規定により、次の各号に掲げる場合には、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、当該各号に掲げる技術者をもって行わせることができる。

一　生物学的製剤についてのみその製造販売をする場合　次のいずれかに該当する者

イ　医師又は獣医師

ロ　医学若しくは獣医学の学位を持つ者又は歯科医師であって、細菌学を専攻した者

ハ　大学等において、理学、薬学、農学等に関する専門の課程において細菌学を専攻し、かつ、修士課程を修めた者

ニ　農林水産大臣がイからハまでに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

二　前号に掲げる場合以外の場合であって、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められるとき　次のいずれかに該当する者

イ　大学等において、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ　農林水産大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（削る）

2　前項第二号に掲げる場合において、体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理について、薬剤師以外の技術者に行わせることができる期間は、医療機器等総括製造販売責任者として当該技術者を置いた日から起算して五年とする。

（医療機器等総括製造販売責任者の業務及び遵守事項）

第九十一条の五十　法第二十三条の二の十四第四項の医療機器等総括製造販売責任者が行う医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　動物用医療機器、動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成七年農林水産省令第四十号）により医療機器等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

二　製造販売後安全管理基準省令により医療機器等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

三　法第二十三条の二の十五の二第一項第一号に規定する医療機器等総括製造販売責任者が有する権限に係る業務

農林水産大臣に提出した資料を除く。）」とあるのは「使用の成績に関する資料並びに効能又は性能及び安全性についての調査資料」と、同条第二項中「法第二十三条の二の九第四項の規定により第九十一条の三十九の申請書に添付しなければならない医療機器又は体外診断用医薬品の使用成績に関する資料」とあるのは「前項の使用の成績に関する資料」と、同条第四項中「前条」とあるのは「第九十一条の二十五の四第一項」と読み替えるものとする。

（法第二十三条の二の五第十二項後段の農林水産大臣の定める医療機器又は体外診断用医薬品）

第九十一条の二十五の六　（略）

（薬剤師を必要としない体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理）

第九十一条の四十九　体外診断用医薬品の製造販売業者は、法第二十三条の二の十四第一項ただし書の規定により、生物学的製剤の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、次のいずれかに該当する技術者をもって行わせることができる。

一　医師又は獣医師

二　医学若しくは獣医学の学位を持つ者又は歯科医師であって、細菌学を専攻した者

三　大学等において、理学、薬学、農学等に関する専門の課程において細菌学を専攻し、かつ、修士課程を修めた者

四　農林水産大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（新設）

（医療機器等総括製造販売責任者の遵守事項）

第九十一条の五十　法第二十三条の二の十四第二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　当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保存すること。

三　医療機器の製造管理及び品質管理に関する業務の責任者（以下「医療機器品質保証責任者」という。）又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する業務の責任者（以下「体外診断用医薬品品質保証責任者」という。）及び医療機器の製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）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「体外診断用医薬品安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。