２　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。

（医療機器責任技術者の業務及び遵守事項）

第九十一条の五十一の二　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に規定する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。

（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の管理）

第九十一条の五十二　法第二十三条の二の十四第十項の農林水産省令で定める工程は、保管（最終製品（他の体外診断用医薬品の製造所に出荷されるものを除く。）の保管を除く。）のみを行う工程とする。

（新設）

（新設）

（薬剤師を必要としない体外診断用医薬品の製造の管理）

第九十一条の五十二　体外診断用医薬品の製造業者は、法第二十三条の二の十四第五項ただし書の規定により、生物学的製剤の製造の管理について、薬剤師に代え、次の各号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