七　（略）

八　医療機器等総括製造販売責任者が第九十一条の五十第二項に規定する事項を遵守するために必要な配慮をすること。

（削る）

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造業者の遵守事項）

第九十一条の五十九　法第二十三条の二の十五第三項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者が遵守すべき事項は、次条から第九十一条の六十五までに定めるところによる。

（製造販売後安全管理に係る業務を委託することができる範囲）

第九十一条の六十六　法第二十三条の二の十五第五項の農林水産省令で定める製造販売後安全管理に係る業務は、次のとおりとする。

一～四　（略）

（製造販売後安全管理に係る業務を再委託することができる範囲）

第九十一条の六十七　（略）

２　（略）

３　第一項の規定にかかわらず、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、他の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者に医療機器又は体外診断用医薬品を販売し、又は授与する場合であって、当該医療機器又は体外診断用医薬品に関する製造販売後安全管理に係る業務を当該製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該業務のうち、前条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託させることができる。

４　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、前二項の規定により再委託させる製造販売後安全管理に係る業務を再受託する者に、当該業務をさらに委託させてはならない。

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者の法令遵守体制）

第九十一条の六十七の二　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第二十三条の二の十五の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる医療機器等総括製造販売責任者の権限を明らかにすること。

イ　医療機器品質保証責任者、体外診断用医薬品品質保証責任者、医療機器安全管理責任者、体外診断用医薬品安全管理責任者その他の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に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　医療機器又は体外診断用医薬品の廃棄、回収若しくは販売の停止、法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項若しくは注意事項等情報の改訂、獣医療関係者への情報の提供又は法に基づく農林水産大臣への報告その他の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に関する措置の決定及び実施に関する権限

ハ　製造業者、登録外国製造業者その他製造に関する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者に対する管理監督に関する権限

ニ　イからハまでに掲げるもののほか、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に関する権限

六　（略）

七　医療機器等総括製造販売責任者が第九十一条の五十各号に規定する事項を遵守するために必要な配慮をすること。

八　第九十一条の五十第二号に規定する医療機器等総括製造販売責任者の意見を尊重すること。

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造業者の遵守事項）

第九十一条の五十九　法第二十三条の二の十五第二項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者が遵守すべき事項は、次条から第九十一条の六十五までに定めるところによる。

（製造販売後安全管理に係る業務を委託することができる範囲）

第九十一条の六十六　法第二十三条の二の十五第三項の農林水産省令で定める製造販売後安全管理に係る業務は、次のとおりとする。

一～四　（略）

（製造販売後安全管理に係る業務を再委託することができる範囲）

第九十一条の六十七　（略）

２　（略）

（新設）

３　医療機器の製造販売業者は、前項の規定により再委託させる製造販売後安全管理に係る業務を再受託する者に、当該業務をさらに委託させてはならない。

（新設）