三　次に掲げる法第四十条第一項において準用する法第九条の二第一項第三号に規定する措置を講ずること。

イ　高度管理医療機器等の販売業者等の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

（営業所の休廃止等の届出）

第百三十一条　法第四十条第一項において準用する法第十条第一項の農林水産省令で定める事項は、次に掲げる事項（高度管理医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所にあっては、第四号に掲げる事項を除く。）とする。

一～四　（略）

五　高度管理医療機器等の販売業者等が法人であるときは、薬事に責任を有する役員

（削る）

六　（略）

2　（略）

3　高度管理医療機器等の販売業者等は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一～四　（略）

五　第一項第五号に掲げる事項の変更　登記事項証明書

4　（略）

（管理医療機器の販売業者等の遵守事項）

第百三十二条　（略）

2　（略）

3　管理医療機器営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、従業者の監督、その営業所の構造設備及び医療機器その他の物品の管理その他その営業所の業務に対し必要な注意を払わなければならない。

4　管理医療機器営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、管理医療機器の販売業者等に対し必要な意見を書面により述べなければならない。

5　管理医療機器営業所管理者は、営業所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わなければならない。

6　管理医療機器営業所管理者は、第四項の規定により管理医療機器の販売業者等に対して意見を記載した書面の写しを三年間保存しなければならない。

7　管理医療機器の販売業者等は、第四項の規定により述べられた管理医療機器営業所管理者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあっては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（管理医療機器の販売業者等の法令遵守体制）

第百三十二条の二　管理医療機器の販売業者等は、次に掲げるところにより、法第四十条第二項において準用する法第九条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　次に掲げる管理医療機器営業所管理者の権限を明らかにすること。

イ　営業所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　イに掲げるもののほか、営業所の管理に関する権限

（営業所の休廃止等の届出）

第百三十一条　法第四十条第一項において準用する法第十条第一項の農林水産省令で定める事項は、次に掲げる事項（高度管理医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所にあっては、第四号に掲げる事項を除く。）とする。

一～四　（略）

五　高度管理医療機器等の販売業者等が法人であるときは、その業務を行う役員

六　取り扱う高度管理医療機器等の品目

七　（略）

2　（略）

3　高度管理医療機器等の販売業者等は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一～四　（略）

五　第一項第五号に掲げる事項の変更　登記事項証明書及び第百十六条第一項第二号に掲げる書類

4　（略）

（管理医療機器の販売業者等の遵守事項）

第百三十二条　（略）

2　（略）

3　管理医療機器営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所に勤務する従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医療機器その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をしなければならない。

4　管理医療機器営業所管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき、管理医療機器の販売業者等に対し必要な意見を述べなければならない。

（新設）

（新設）

（新設）