（医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の遵守事項）

第百十四条の五十四　法第二十三条の二の十五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一～十　（略）

十一　再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、原型医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対し、次に掲げる情報を速やかに提供すること。

イ　再製造単回使用医療機器に係る法第二十三条の二の五第一項又は第十三項の承認を受けた場合（選任外国製造医療機器等製造販売業者にあつては、再製造単回使用医療機器に係る第百十四条の七十六第一項第一号の規定による情報の提供を受けた場合）は、当該承認が与えられた旨

ロ・ハ　（略）

十二　（略）

（体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く体外診断用医薬品の製造業者の遵守事項）

第百十四条の五十四の四　体外診断用医薬品の製造業者（法第二十三条の二の十四第十項ただし書第一号に規定する体外診断用医薬品についてのみその製造をする製造業者を除く。）であつて、その体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合にあつては、次の各号に掲げる措置を講ずること。

一　体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師を置くこと。

二　体外診断用医薬品製造管理者として法第二十三条の二の十四第十一項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置

（製造販売のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る手続）

第百十四条の五十六　製造販売のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第二十三条の二の五第一項若しくは第十三項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二～五　（略）

（製造業の医療機器責任技術者等の変更の届出）

第百十四条の七十　法第二十三条の二の十六第二項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一～三　（略）

（医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の遵守事項）

第百十四条の五十四　法第二十三条の二の十五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一～十　（略）

十一　再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、原型医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対し、次に掲げる情報を速やかに提供すること。

イ　再製造単回使用医療機器に係る法第二十三条の二の五第一項又は第十五項の承認を受けた場合（選任外国製造医療機器等製造販売業者にあつては、再製造単回使用医療機器に係る第百十四条の七十六第一項第一号の規定による情報の提供を受けた場合）は、当該承認が与えられた旨

ロ・ハ　（略）

十二　（略）

（新設）

（製造販売のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る手続）

第百十四条の五十六　製造販売のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二～四　（略）

（製造のための医療機器又は体外診断用医薬品の輸入に係る手続）

第百十四条の五十七　製造のために医療機器又は体外診断用医薬品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　法第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請

二～五　（略）

（製造業の医療機器責任技術者等の変更の届出）

第百十四条の七十　法第二十三条の二の十六第二項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一～三　（略）