

|   |   |              |  |
|---|---|--------------|--|
| <p>改 正 後</p>  | <p>(動物用医薬品等取締規則の一部改正)<br/> <b>第三条</b> 動物用医薬品等取締規則(平成十六年農林水産省令第百七号)の一部を次のように改正する。<br/>     次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。</p>   | <p>改 正 前</p> | <p>(製造販売業の許可証の揭示)<br/> <b>第七条</b> 医薬品(体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。)又は医薬部外品の製造販売業者は、令第四条第一項の規定により交付された許可証を医薬品等総括製造販売責任者がそ</p> |
| <p>(適正な製造管理及び品質管理の確保)<br/> <b>第十条</b> (略)<br/>     2 医療機器の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医療機器品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。<br/>     一 (略)<br/>     二 当該製造業者等に対して前号の措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等の改善状況等について確認し、これらの結果に関する記録を作成すること。<br/>     三 (略)<br/>     3 医療機器の製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査の方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。<br/>     一 製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを確認し、これらの結果に関する記録を作成すること。<br/>     二 (略)<br/>     4・5 (略)<br/> <b>第十一条</b> 医療機器の製造販売業者は、医療機器に係る品質等に関する情報(以下この章において「品質情報」という。)を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、医療機器品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。<br/>     一 四 (略)<br/>     五 第二号の規定による究明又は第三号の措置の実施のために、製造業者等に対し指示が必要な場合には、文書により指示を行うとともに、製造業者等に対し文書による当該指示への対応の結果の報告を求め、これを適正に評価し、必要に応じてその製造所等の改善状況について確認し、これらの結果に関する記録を作成すること。<br/>     六 (略)<br/>     2 (略)</p> | <p>(適正な製造管理及び品質管理の確保)<br/> <b>第十条</b> (略)<br/>     2 医療機器の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医療機器品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。<br/>     一 (略)<br/>     二 当該製造業者等に対して前号の措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、これらの結果に関する記録を作成すること。<br/>     三 (略)<br/>     3 医療機器の製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査の方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。<br/>     一 製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、これらの結果に関する記録を作成すること。<br/>     二 (略)<br/>     4・5 (略)<br/> <b>第十一条</b> 医療機器の製造販売業者は、医療機器に係る品質等に関する情報(以下この章において「品質情報」という。)を得たときは、品質管理業務手順書等に基づき、医療機器品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。<br/>     一 四 (略)<br/>     五 第二号の規定による究明又は第三号の措置の実施のために、製造業者等に対し指示が必要な場合には、文書により指示を行うとともに、製造業者等に対し文書による当該指示への対応の結果の報告を求め、これを適正に評価し、必要に応じてその製造所等の改善状況について実地に確認し、これらの結果に関する記録を作成すること。<br/>     六 (略)<br/>     2 (略)</p> |              |  |