

製造業者にあつてはこれらの規定のほか第四章の規定、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造業者にあつてはこれらの規定のほか第五章の規定、再製造単回使用医療機器に係る製品の製造業者にあつてはこれらの規定のほか第五章の二(第八十一条の二の六第二項及び第三項を除く。の規定)を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	
第七十七条第二項、第七十八条及び第七十九条	生物由来医療機器等製造販売業者等 輸出用の生物由来医療機器等製造業者
第八十一条の二	再製造単回使用医療機器製造販売業者等 輸出用の再製造単回使用医療機器製造業者
第八十一条の二の第二項	再製造単回使用医療機器製造販売業者等 製品を取り扱う 輸出用の再製造単回使用医療機器製造業者
第八十一条の二の第三項	再製造単回使用医療機器製造販売業者等 取り扱う 製造する 輸出用の再製造単回使用医療機器製造業者
第八十一条の二の第四項	再製造単回使用医療機器製造販売業者等 取り扱う 製造する 輸出用の再製造単回使用医療機器製造業者
第八十一条の二の第五項	再製造単回使用医療機器製造販売業者等 再製造単回使用医療機器製造販売業者等 輸出用の再製造単回使用医療機器製造業者
第八十一条の二の第六項	再製造単回使用医療機器製造販売業者等 再製造単回使用医療機器製造販売業者等 輸出用の再製造単回使用医療機器製造業者

(登録製造所に係る製造業者等の製造管理及び品質管理)

第八十三条 製造販売業者等若しくは他の登録製造所により工程の外部委託を受けた事業所又は製造販売業者等若しくは他の登録製造所に対して購買物品の供給を行う事業所が登録製造所である場合にあつては、当該登録製造所に係る製造業者等における製品の製造管理及び品質管理については、第二章から第五章の二まで(第四十九条第二項及び第三項、第六十九条から第七十二条の三まで並びに第八十一条の二の六第二項及び第三項を除く。)の規定を準用する。ただし、当該製品について当該登録製造所が行う工程に照らし、その品質管理監督システムに適用

製造業者にあつてはこれらの規定のほか第四章の規定、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造業者にあつてはこれらの規定のほか第五章の規定)を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	
第七十七条第二項、第七十八条及び第七十九条	生物由来医療機器等製造販売業者等 輸出用の生物由来医療機器等製造業者

(登録製造所に係る製造業者等の製造管理及び品質管理)

第八十三条 製造販売業者等若しくは他の登録製造所により工程の外部委託を受けた事業所又は製造販売業者等若しくは他の登録製造所に対して購買物品の供給を行う事業所が登録製造所である場合にあつては、当該登録製造所に係る製造業者等における製品の製造管理及び品質管理については、第二章から第五章まで(第四十九条第二項及び第三項並びに第六十九条から第七十二条の三までを除く。)の規定を準用する。ただし、当該製品について当該登録製造所が行う工程に照らし、その品質管理監督システムに適用することが適当でないと認められる規定は、