六　当該製造販売業者が医薬品の製造販売業者である場合にあつては、医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者の氏名

七　当該製造販売業者が特定医薬品の製造販売業者である場合にあつては、特定医薬品供給体制管理責任者の氏名

八　（略）

2　（略）

3　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一・二　（略）

三　第一項第四号に掲げる事項に係る届書（新たに医薬品総括製造販売責任者又は医薬部外品等総括製造販売責任者となつた者が製造販売業者である場合を除く。）　次のイからニまでに掲げる書類

イ　雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医薬品総括製造販売責任者又は医薬部外品等総括製造販売責任者となつた者に対する使用関係を証する書類

ロ　新たに医薬品総括製造販売責任者又は医薬部外品等総括製造販売責任者となつた者が法第十七条第一項に規定する者又は第十八条の二の五第一項に規定する者であることを証する書類

ハ　法第十七条第一項ただし書第一号に該当する場合であつて、医薬品総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品総括製造販売責任者が第八十六条第一項第一号イ若しくは第二号イからハまでに規定する者であることを証する書類

ニ　法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品総括製造販売責任者が第八十六条第一項第三号イ又はロに規定する者であることを証する書類、医薬品総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医薬品総括製造販売責任者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医薬品総括製造販売責任者補佐薬剤師となつた者に対する使用関係を証する書類並びに医薬品総括製造販売責任者として法第十七条第二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に関する計画

四　第一項第五号に掲げる事項に係る届書　次のイ及びロに掲げる書類

イ　雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医薬品総括製造販売責任者補佐薬剤師となつた者に対する使用関係を証する書類

ロ　医薬品総括製造販売責任者として法第十七条第二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に関する計画

五　第一項第六号に掲げる事項に係る届書（新たに医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者となつた者が製造販売業者である場合を除く。）　次のイ及びロに掲げる書類

イ　雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者となつた者に対する使用関係を証する書類

ロ　新たに医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者となつた者が法第十七条第六項に規定する者であることを証する書類

（新設）

（新設）

六　（略）

2　（略）

3　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一・二　（略）

三　第一項第四号に掲げる事項に係る届書（新たに医薬品等総括製造販売責任者となつた者が製造販売業者である場合を除く。）　次のイからニまでに掲げる書類

イ　雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医薬品等総括製造販売責任者となつた者に対する使用関係を証する書類

ロ　新たに医薬品等総括製造販売責任者となつた者が法第十七条第一項に規定する者であることを証する書類

ハ　法第十七条第一項ただし書第一号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品等総括製造販売責任者が第八十六条第一項第一号イ若しくは第二号イからハまでに規定する者であることを証する書類

ニ　法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品等総括製造販売責任者が第八十六条第一項第三号イ又はロに規定する者であることを証する書類、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く理由を記載した書類、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師となつた者に対する使用関係を証する書類並びに医薬品等総括製造販売責任者として法第十七条第二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に関する計画

四　第一項第五号に掲げる事項に係る届書　次のイ及びロに掲げる書類

イ　雇用契約書の写しその他の製造販売業者の新たに医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師となつた者に対する使用関係を証する書類

ロ　医薬品等総括製造販売責任者として法第十七条第二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に関する計画

（新設）