（承継に係る資料等）

第四十九条　法第十四条の八第一項の農林水産省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　（略）

二　法第十四条第一項の規定による承認の申請及び同条第十三項の規定による当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料

三　法第十四条の二の二第二項の規定により提出した医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査に関する資料

四～十一　（略）

2　（略）

（薬剤師以外の技術者に行わせることができる医薬品の製造の管理）

第六十六条　医薬品の製造業者は、法第十七条第五項ただし書の規定により、次の各号に掲げる場合には、医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもって行わせることができる。

一　生物学的製剤を製造する場合　次のいずれかに該当する者

イ～ニ　（略）

二　令第二十条第一項第四号、第六号（獣医療の用に供するものに限る。）及び第八号に掲げる医薬品を製造する場合　次のいずれかに該当する者

イ・ロ　（略）

三　法第十三条の二の二第一項の登録を受けた医薬品の製造工程のうち保管のみを行う場合（前二号に掲げるものを除く。）　次のいずれかに該当する者

イ～ハ　（略）

四　前三号に掲げる場合以外の場合であって、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められるとき　次のいずれかに該当する者

イ　大学等において、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ　農林水産大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

2　前項第四号に掲げる場合において、医薬品の製造の管理について、薬剤師以外の技術者に行わせることができる期間は、医薬品製造管理者として当該技術者を置いた日から起算して五年とする。

（医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く医薬品製造業者の遵守事項）

第七十二条の二　医薬品の製造業者は、法第十七条第五項第三号に該当する場合であって、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、次に掲げる措置を講じなければならない。

一　医薬品製造管理者補佐薬剤師の設置

二　医薬品製造管理者として法第十七条第六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

（製造所の構内における死体の焼却の義務）

第七十二条の三　（略）

（事業の休廃止等の届出）

第七十九条　法第十九条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～五　（略）

六　法第十七条第一項第二号に該当する場合であって、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補佐薬剤師の氏名

2　（略）

（承継に係る資料等）

第四十九条　法第十四条の八第一項の農林水産省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　（略）

二　法第十四条第一項の規定による承認の申請及び同条第十五項の規定による当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料

三　法第十四条第十二項（同条第十五項の規定により準用する場合を含む。）に規定する使用の成績に関する資料その他の資料

四～十一　（略）

2　（略）

（薬剤師以外の技術者に行わせることができる医薬品の製造の管理）

第六十六条　医薬品の製造業者は、法第十七条第五項ただし書の規定により、次の各号に掲げる製造所における医薬品の製造の管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもって行わせることができる。

一　生物学的製剤を製造する製造所　次のいずれかに該当する者

イ～ニ　（略）

二　令第二十条第一項第四号、第六号（獣医療の用に供するものに限る。）及び第八号に掲げる医薬品を製造する製造所　次のいずれかに該当する者

イ・ロ　（略）

三　法第十三条の二の二第一項の登録を受けた医薬品の製造工程のうち保管のみを行う製造所（前二号に掲げるものを除く。）　次のいずれかに該当する者

イ～ハ　（略）

（新設）

（新設）

（製造所の構内における死体の焼却の義務）

第七十二条の二　（略）

（事業の休廃止等の届出）

第七十九条　法第十九条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～五　（略）

六　法第十七条第一項第二号に該当する場合であって、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補佐薬剤師

2　（略）