（再評価の申請等）

第九十一条の百二十三　法第二十三条の三十一第一項の規定による再評価の申請は、別記様式第十九号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2　法第二十三条の三十一第三項の規定による再生医療等製品の再評価を受けるべき者が提出すべき資料については、第九十一条の百六第三項の規定を準用する。

3　第一項の再評価の申請者については、第九十一条の百六第四項の規定を準用する。

（再評価申請資料適合性調査の対象となる再生医療等製品の範囲）

第九十一条の百二十四　法第二十三条の三十一第四項の農林水産省令で定める再生医療等製品は、同条第一項の農林水産大臣の指定に係る再生医療等製品とする。

（再評価申請資料の信頼性の基準）

第九十一条の百二十五　法第二十三条の三十一第四項に規定する資料については、第九十一条の百八第一項から第三項までの規定を準用する。この場合において、同条第一項中「次に掲げるところ」とあるのは「動物用再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十三号）に定めるところによるほか、次に掲げるところ」と、「法第二十三条の二十五の規定による承認（条件及び期限付承認を除く。）又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「法第二十三条の三十一の規定による再評価の終了の日」と読み替えるものとする。

（資料の保存）

第九十一条の百二十六　法第二十三条の二十五の規定による製造販売の承認を受けた者は、次の各号に掲げる資料をそれぞれ当該各号に定める期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りでない。

一　法第二十三条の二十五の規定による製造販売の承認の申請の際申請書に添付した資料の根拠となった資料　製造販売の承認があった日（当該承認が条件及び期限付承認である場合にあっては、法第二十三条の二十六第五項の申請に対する製造販売の承認があった日）から五年間（法第二十三条の二十九第一項の規定により再審査を受けなければならない再生医療等製品について、再審査が終了するまでの期間が五年を超える場合にあっては、再審査が終了するまでの期間）

二　法第二十三条の二十九第一項の規定による再審査の申請の際申請書に添付した資料の根拠となった資料　再審査が終了した日から五年間

三　法第二十三条の三十一第一項の規定による再評価の申請の際提出した資料の根拠となった資料　再評価が終了した日から五年間

2　再生医療等製品の製造販売業者は、法第六十八条の十の規定により農林水産大臣に報告した再生医療等製品について、当該品目の不具合と疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の当該品目の有効性及び安全性に関する報告（以下この章において「副作用等に関する報告」という。）の根拠となった資料を、その報告の日から五年間保存しなければならない。

（承継に係る資料等）

第九十一条の百二十七　法第二十三条の三十三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　法第二十三条の二十二第一項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による許可又は法第二十三条の二十四第一項の規定による認定の申請に際して提出した資料

二　法第二十三条の二十五第一項の規定による承認の申請及び同条第九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　法第二十三条の二十六第三項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となった資料

四　法第二十三条の二十九第一項の規定による再審査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

五　法第二十三条の二十九第六項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となった資料

六　法第二十三条の三十一第一項の規定による再評価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

七　法第六十八条の七第一項の規定による再生医療等製品に関する記録及び当該記録に関連する資料

八　品質管理の業務に関する資料及び情報

九　製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報

十　その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報

2　法第二十三条の三十三第三項の規定による届出は、別記様式第二十号による届出書に同条第一項に規定する承認取得者の地位を承継した者であることを証する書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

（再生医療等製品総括製造販売責任者の基準）

第九十一条の百二十八　再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第二十三条の三十四第一項の農林水産省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一　医師、歯科医師、薬剤師又は獣医師

二　大学等において医学、歯学、薬学、獣医学又は生物学に関する専門の課程を修了した者

三　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、医学、歯学、薬学、獣医学又は生物学に関する専門の課程を修了した後、医薬品若しくは再生医療等製品の品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務又は医療機器の製造管理若しくは品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

四　農林水産大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（再生医療等製品総括製造販売責任者の遵守事項）

第九十一条の百二十九　法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保存すること。

三　再生医療等製品の品質管理に関する業務の責任者（以下「再生医療等製品品質保証責任者」という。）及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「再生医療等製品安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

（再生医療等製品製造管理者の承認）

第九十一条の百三十　法第二十三条の三十四第三項の規定による承認の申請は、別記様式第三十三号による申請書に当該製造所の再生医療等製品製造管理者（同条第四項に規定する再生医療等製品製造管理者をいう。以下同じ。）になろうとする者の資格を証する書類の写し及び申請者とその者との関係を証する書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

2　前項の規定にかかわらず、同項に規定する書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

（再生医療等製品製造管理者の意見の尊重）

第九十一条の百三十一　再生医療等製品の製造業者は、その再生医療等製品製造管理者が法第二十三条の三十四第四項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。