三　製造販売業の許可の種類に係る事業を廃止し、休止し、又は休止した事業を再開した場合にあっては、当該許可の種類
四　再生医療等製品総括製造販売責任者の氏名又は住所
五　製造販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員

2　法第二十三条の三十六第一項の規定による届出は、事業の廃止若しくは休止又は休止した事業の再開の場合にあっては別記様式第二十三号による届出書を、その他の場合にあっては別記様式第二十四号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

3　再生医療等製品の製造販売業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。
一　再生医療等製品総括製造販売責任者の変更　変更後の再生医療等製品総括製造販売責任者の資格を証する書類の写し及び製造販売業者とこの者との関係を証する書類
二　第一項第一号に規定する製造販売業者の氏名又は名称の変更　当該製造販売業者の戸籍謄本、戸籍記載事項証明書（製造販売業者が法人であるときは、登記事項証明書）
三　第一項第四号に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者の氏名の変更　当該再生医療等製品総括製造販売責任者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書
四　第一項第五号に掲げる事項の変更　登記事項証明書及び第四条第一項第二号に掲げる書類

4　前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、届出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、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

（製造所の休廃止等の届出）

第九十一条の百四十四　法第二十三条の三十六第二項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。
一　製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の氏名若しくは名称又は住所
二　製造所の名称
三　製造業の許可の区分又は認定再生医療等製品外国製造業者の認定の区分に係る製造を廃止し、若しくは休止し、又は休止した製造を再開した場合にあっては、当該許可の区分又は認定の区分
四　製造品目
五　製造所の再生医療等製品製造管理者又は製造所の責任者の氏名又は住所
六　製造所の構造設備の主要部分
七　製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者が法人であるときは、その業務を行う役員

2　法第二十三条の三十六第二項の規定による届出は、製造所の廃止若しくは休止又は休止した製造所の再開の場合にあっては別記様式第二十五号による届出書を、その他の場合にあっては別記様式第二十六号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

3　再生医療等製品の製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。
一　製造所の再生医療等製品製造管理者又は製造所の責任者の変更（変更後の再生医療等製品製造管理者について法第二十三条の三十四第三項の規定による承認を受けた場合を除く。）　変更後の再生医療等製品製造管理者の資格を証する書類の写し及び製造業者とこれらの者との関係を証する書類又は変更後の製造所の責任者の履歴を記載した書類
二　第一項第一号に規定する製造業者の氏名又は名称の変更　当該製造業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（製造業者が法人であるときは、登記事項証明書）
三　第一項第五号に規定する再生医療等製品製造管理者の氏名の変更　当該再生医療等製品製造管理者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書
四　第一項第六号に掲げる事項の変更　変更箇所を説明する図面
五　第一項第七号に掲げる事項の変更　登記事項証明書（製造業者に限る。）及び第九十一条の八十七第一項第二号又は第九十一条の九十六第一項第一号に掲げる書類

4　前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、届出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、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

（外国製造再生医療等製品の製造販売の承認の申請）

第九十一条の百四十五　法第二十三条の三十七第一項の規定による承認の申請は、別記様式第十三号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。
一　申請者が法人であるときは、法人であることを証する書類
二　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第二十三条の三十七第二項に規定する者であることの有無を明らかにする書類
三　選任外国製造再生医療等製品製造販売業者（法第二十三条の三十七第四項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者をいう。以下同じ。）を選任したことを証する書類
四　選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写し
五　法第二十三条の四十第一項において準用する法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の三十七第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第二十三条の二十八第一項第二号に掲げる再生医療等製品であることを証する書類その他必要な書類

2　前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、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。

（外国製造再生医療等製品の承認台帳の記載事項）

第九十一条の百四十六　令第四十三条の二十二第一項に規定する法第二十三条の三十七の承認に関する台帳に記載する事項は、第九十一条の百十二各号（第三号を除く。）に掲げる事項のほか、次のとおりとする。
一　選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の氏名又は名称及び住所
二　選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の受けている製造販売業の許可の種類及び許可番号

（選任外国製造再生医療等製品製造販売業者の遵守事項）

第九十一条の百四十七　法第二十三条の三十五第一項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者が遵守すべき事項は、第九十一条の百三十二各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。
一　選任外国製造再生医療等製品製造販売業者としての業務に関する事項を記録し、かつ、これを最終の記載の日から五年間保存すること。
二　次のイからホまでに掲げる書類を利用しなくなった日から五年間保存すること。
イ　外国製造再生医療等製品特例承認取得者（法第二十三条の三十七第四項に規定する外国製造再生医療等製品特例承認取得者をいう。以下同じ。）が当該承認を受けた事項を記載した書類
ロ　外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十七の規定による承認の申請の際提出した資料の写し
ハ　外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十九において準用する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提出した資料の写し
ニ　外国製造再生医療等製品特例承認取得者が法第二十三条の三十九において準用する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写し