（機構に対する医薬品等変更計画確認の申請）

第六十八条の十四　厚生労働大臣が法第十四条の七の二第八項の規定により機構に同条第一項の確認を行わせることとしたときは、令第二十七条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品に係る法第十四条の七の二第一項の確認の申請者は、機構に当該確認の申請をしなければならない。

2　前項の申請は、様式第三十七の九による申請書を当該申請に係る品目の法第十四条の七の二第一項の確認の申請書に添付して行うものとする。

（機構による医薬品等変更計画確認の結果等の通知）

第六十八条の十五　法第十四条の七の二第九項の規定により読み替えて準用する法第十四条の二の二第五項の規定による法第十四条の七の二第一項の確認の結果の通知は、様式第三十七の十による通知書によつて行うものとする。

2　法第十四条の七の二第九項の規定により読み替えて準用する法第十四条の二の二第五項の規定による法第十四条の七の二第三項の確認の結果の通知は、様式第三十七の七による通知書によつて行うものとする。

3　法第十四条の七の二第十一項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う届出の状況の通知は、様式第三十七の十一による通知書によつて行うものとする。

（承継の届出）

第六十九条　法第十四条の八第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　法第十三条第一項（同条第九項において準用する場合を含む。）の許可又は法第十三条の三第一項の認定の申請に際して提出した資料

二　法第十四条第一項の承認の申請及び同条第十五項の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つた資料

三　法第十四条第十二項（同条第十五項において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

四～六　（略）

七　法第十四条の七の二第一項及び第三項の確認の申請に際して提出した資料及びその根拠となつた資料並びに同条第六項の届出に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

八・九　（略）

十　製造販売後安全管理（法第十二条の二第一項第二号に規定する製造販売後安全管理をいう。以下同じ。）の業務に関する資料及び情報

十一　（略）

2・3　（略）

（医薬品等総括製造販売責任者の基準）

第八十五条　医薬品の製造販売業者は、法第十七条第一項の規定により、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、薬剤師（同項ただし書各号のいずれかに該当する場合であつて、薬剤師以外の技術者をもつて薬剤師に代えるときにあつては、薬剤師以外の技術者）であつて、次の各号に掲げる要件を満たす者を置かなければならない。

一　医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

二　法第十二条第一項に規定する第一種医薬品製造販売業許可を受けた者が医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせる場合にあつては、医薬品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。

（新設）

（新設）

（承継の届出）

第六十九条　法第十四条の八第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　法第十三条第一項（同条第七項において準用する場合を含む。）の許可又は法第十三条の三第一項の認定の申請に際して提出した資料

二　法第十四条第一項の承認の申請及び同条第十三項の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つた資料

三　法第十四条第十項（同条第十三項において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

四～六　（略）

（新設）

七・八　（略）

九　製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報

十　（略）

2・3　（略）

（新設）