（製造業の医療機器責任技術者等の変更の届出）

第百十四条の七十　法第二十三条の二の十六第二項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一　（略）

二　製造業者等が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

三・四　（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厚生労働大臣又は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　（略）

二　第一項第一号に掲げる医療機器責任技術者等の氏名に係る届書（新たに医療機器責任技術者等となつた者が製造業者等である場合を除く。）　雇用契約書の写しその他の製造業者等の新たに医療機器責任技術者等となつた者に対する使用関係を証する書類及び新たに医療機器責任技術者となつた者が第百十四条の五十二に掲げる者であること又は新たに体外診断用医薬品製造管理者となつた者が薬剤師であることを証する書類

（削る）

（外国製造医療機器等の製造販売の承認の申請）

第百十四条の七十二　（略）

２　（略）

３　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　（略）

二　申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。）が、法第二十三条の二の十七第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類

三～五　（略）

（選任外国製造医療機器等製造販売業者の遵守事項）

第百十四条の七十四　選任外国製造医療機器等製造販売業者が遵守すべき事項は、第百十四条の五十四各号及び第百十四条の五十九の二各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一～三　（略）

（情報の提供）

第百十四条の七十六　外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一～五　（略）

六　法第六十九条第一項、第四項、第五項若しくは第六項又は第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項

七　（略）

２・３　（略）

（製造業の医療機器責任技術者等の変更の届出）

第百十四条の七十　法第二十三条の二の十六第二項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一　（略）

二　製造業者等が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名

三・四　（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厚生労働大臣又は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　（略）

二　第一項第一号に掲げる医療機器責任技術者等の氏名に係る届書（新たに医療機器責任技術者等となつた者が製造業者等である場合を除く。）　雇用契約書の写しその他製造業者等の新たに医療機器責任技術者等となつた者に対する使用関係を証する書類

三　第一項第二号に掲げる役員に係る届書　新たに役員となつた者が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類

（外国製造医療機器等の製造販売の承認の申請）

第百十四条の七十二　（略）

２　（略）

３　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　（略）

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、法第二十三条の二の十七第二項に規定する者であるかないかを明らかにする書類

三～五　（略）

（選任外国製造医療機器等製造販売業者の遵守事項）

第百十四条の七十四　選任外国製造医療機器等製造販売業者が遵守すべき事項は、第百十四条の五十四各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一～三　（略）

（情報の提供）

第百十四条の七十六　外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一～五　（略）

六　法第六十九条第一項若しくは第五項又は第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項

七　（略）

２・３　（略）