（外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出）

第百十四条の七十八　令第三十七条の三十八第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　（略）

二　外国製造医療機器等特例承認取得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

三　（略）

２・３　（略）

第百十四条の八十二　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「登録販売者として」とあるのは、「第百十四条の四十九第一項第二号若しくは第三号若しくは第二項第二号又は第百十四条の五十二第一項第二号若しくは第三号若しくは第二項第二号に規定する」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品の製造販売業の許可の申請）

第百三十七条の二　法第二十三条の二十第一項の再生医療等製品の製造販売業の許可を受けようとする者は、同条第二項の規定により、様式第九による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出するものとする。

２　法第二十三条の二十第二項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

二　許可の種類

三　再生医療等製品総括製造販売責任者の住所及び資格

３　法第二十三条の二十第三項第四号の厚生労働省令で定める書類は、次のとおりとする。

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）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

三　（略）

（削る）

四・五　（略）

（削る）

（削る）

４　法第二十三条の二十第三項各号に掲げる書類のうち、申請等の行為の際第一項の申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出されたものについては、当該申請書にその旨が付記されたときは、添付を要しないものとする。

５　法第二十三条の二十第二項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

（外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出）

第百十四条の七十八　令第三十七条の三十八第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　（略）

二　外国製造医療機器等特例承認取得者が法人であるときは、その業務を行う役員

三　（略）

２・３　（略）

第百十四条の八十二　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者又は製造業者については、第十五条の九の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「登録販売者として」とあるのは、「第百十四条の四十九第一項第二号若しくは第三号若しくは第二項第二号又は第百十四条の五十三第一項第二号若しくは第三号若しくは第二項第二号に規定する」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品の製造販売業の許可の申請）

第百三十七条の二　法第二十三条の二十第一項の再生医療等製品の製造販売業の許可の申請は、様式第九による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

（新設）

２　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して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。以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

三　（略）

四　申請者が法人であるときは、その組織図

五・六　（略）

七　品質管理に係る体制に関する書類

八　製造販売後安全管理に係る体制に関する書類

３　申請者が法人である場合であつて、令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、前項第二号に掲げる診断書に代えて当該役員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を提出することができる。

４　第一項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と読み替えるものとする。