（機構に対する再生医療等製品変更計画確認の申請）

第百三十七条の四十八の十四　厚生労働大臣が法第二十三条の三十二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、令第三十七条の二十九に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の三十二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、様式第七十五の十四の九による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の三十二の二第一項の確認の申請書に添付して行うものとする。

（機構による再生医療等製品変更計画確認の結果等の通知）

第百三十七条の四十八の十五　法第二十三条の三十二の二第九項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二十七第六項の規定による法第二十三条の三十二の二第一項の確認の結果の通知は、様式第七十五の十四の十による通知書によつて行うものとする。

2　法第二十三条の三十二の二第九項の規定により読み替えて準用する法第二十三条の二十七第六項の規定による法第二十三条の三十二の二第三項の確認の結果の通知は、様式第七十五の十四の七による通知書によつて行うものとする。

3　法第二十三条の三十二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、様式第七十五の十四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）

第百三十七条の四十九　法第二十三条の三十三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　法第二十三条の二十二第一項（同条第九項において準用する場合を含む。）の許可又は法第二十三条の二十四第一項の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承認の申請及び同条第十一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

三～六　（略）

七　法第二十三条の三十二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

八～十一　（略）

2・3　（略）

（再生医療等製品総括製造販売責任者の業務及び遵守事項）

第百三十七条の五十一　法第二十三条の三十四第四項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者が行う再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令により再生医療等製品総括製造販売責任者が行うこととされた業務

二　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令により再生医療等製品総括製造販売責任者が行うこととされた業務

三　法第二十三条の三十五の二第一項第一号に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者が有する権限に係る業務

2　法第二十三条の三十四第四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。

（新設）

（新設）

（承継の届出）

第百三十七条の四十九　法第二十三条の三十三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。）の許可又は法第二十三条の二十四第一項の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承認の申請及び同条第九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

三～六　（略）

（新設）

七～十　（略）

2・3　（略）

（再生医療等製品総括製造販売責任者の遵守事項）

第百三十七条の五十一　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。