（医薬品等適合性確認台帳の記載事項）

第四十七条の十一　令第三十二条の六第一項の医薬品等適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　医薬品等適合性確認の結果及び結果通知年月日

二　当該品目の名称

三　当該品目に係る変更計画の確認を受けようとする者又は変更計画の確認を受けた者の氏名又は名称及び住所

四　変更計画に係る確認番号及び確認年月日（変更計画の確認を受けた場合に限る。）

五　医薬品等適合性確認を行った製造所の名称及び所在地

六　当該品目に係る製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所

七　前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日、認定医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日又は保管のみを行う製造所に係る登録番号及び登録年月日

八　その他当該確認に関し参考となる事項

（届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数）

第四十七条の十二　法第十四条の七の二第六項の農林水産省令で定める日数は、三十日とする。

（変更計画に従った変更に係る届出）

第四十七条の十三　法第十四条の七の二第六項の規定による届出は、別記様式第十八号の六による届出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　第四十七条の三第一項第二号の試験の結果が判定基準に適合していることを説明する資料

二　法第十四条の七の二第三項の規定に基づき、法第十四条第二項第四号の農林水産省令で定める基準に適合している旨の確認を受けた場合には、その結果に関する書類

三　その他届出に係る変更が変更計画に従った変更であることの確認に必要な資料

2　前項の書類については、第二十九条の規定を準用する。この場合において、同条第一項第三号中「法第十四条の規定による承認又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「届出書を提出した日から第四十七条の十二に定める日数が経過する日」と読み替えるものとする。

（資料の保存）

第四十八条　法第十四条の規定による製造販売の承認を受けた者は、次の各号に掲げる資料をそれぞれ当該各号に定める期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りでない。

一　（略）

二　法第十四条第十二項（同条第十五項の規定により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　再審査が終了するまでの期間

三・四　（略）

2　（略）

（承継に係る資料等）

第四十九条　法第十四条の八第一項の農林水産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。）の規定による許可又は法第十三条の三第一項の規定による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規定による承認の申請及び同条第十五項の規定による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った資料

三　法第十四条第十二項（同条第十五項の規定により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）

（新設）

（新設）

（資料の保存）

第四十八条　法第十四条の規定による製造販売の承認を受けた者は、次の各号に掲げる資料をそれぞれ当該各号に定める期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りでない。

一　（略）

二　法第十四条第十項（同条第十三項の規定により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　再審査が終了するまでの期間

三・四　（略）

2　（略）

（承継に係る資料等）

第四十九条　法第十四条の八第一項の農林水産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。）の規定による許可又は法第十三条の三第一項の規定による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規定による承認の申請及び同条第十三項の規定による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った資料

三　法第十四条第十項（同条第十三項の規定により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）