ハ　医薬品の製造方法、試験検査方法その他の医薬品の品質に影響を与えるおそれのある事項の変更に関する情報の収集、当該情報の製造業者に対する連絡その他の必要な措置

ニ　イからハまでに掲げるもののほか、第二号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

（事業の休廃止等の届出）

第七十九条　法第十九条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

五　製造販売業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

六　法第十七条第一項第二号に該当する場合であって、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師

2　（略）

3　医薬品又は医薬部外品の製造販売業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一　医薬品等総括製造販売責任者の変更　次に掲げる書類

イ　変更後の医薬品等総括製造販売責任者の資格を証する書類の写し及び製造販売業者とこの者との関係を証する書類

ロ　法第十七条第一項第二号に該当する場合であって、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、その理由を記載した書類、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の資格を証する書類の写し、製造販売業者と医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類及び医薬品等総括製造販売責任者として同条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

二・三　（略）

四　第一項第五号に掲げる事項の変更　登記事項証明書

五　第一項第六号に掲げる事項の変更　次に掲げる書類

イ　製造販売業者と医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類

ロ　医薬品等総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

4　（略）

（製造所の休廃止等の届出）

第八十条　法第十九条第二項の農林水産省令で定める事項は、次の各号（保管のみを行う製造所に係る登録を受けた製造業者及び登録医薬品等外国製造業者にあっては、第五号を除く。）に掲げる事項とする。

一　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若しくは名称又は住所

二・三　（略）

四・五　（削る）

六　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

2　（略）

（事業の休廃止等の届出）

第七十九条　法第十九条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

五　製造販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員

（新設）

2　（略）

3　医薬品又は医薬部外品の製造販売業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一　医薬品等総括製造販売責任者の変更　変更後の医薬品等総括製造販売責任者の資格を証する書類の写し及び製造販売業者とこの者との関係を証する書類

（新設）

（新設）

二・三　（略）

四　第一項第五号に掲げる事項の変更　登記事項証明書及び第四条第一項第二号に掲げる書類

（新設）

4　（略）

（製造所の休廃止等の届出）

第八十条　法第十九条第二項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造業者又は認定医薬品等外国製造業者の氏名若しくは名称又は住所

二・三　（略）

四　製造品目

五・六　（略）

七　製造業者又は認定医薬品等外国製造業者が法人であるときは、その業務を行う役員

2　（略）