３　医薬品若しくは医薬部外品の製造業者、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・二　（略）

三　第一項第四号に規定する医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名の変更　当該医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書

四　第一項第五号に掲げる事項の変更　変更箇所を説明する図面

五　第一項第六号に掲げる事項の変更　登記事項証明書（製造業者に限る。）

４　（略）

（外国製造医薬品等の製造販売の承認の申請）

第八十二条　法第十九条の二第一項の規定による承認の申請は、別記様式第十三号による申請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　（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。）が法第十九条の二第二項に規定する者であることの有無を明らかにする書類

三～五　（略）

２　（略）

（外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出）

第八十六条　令第三十四条第一項の農林水産省令で定める事項は、外国製造医薬品等特例承認取得者が法人であるときにおける薬事に関する業務に責任を有する役員とする。

２・３　（略）

（選任外国製造医薬品等製造販売業者への情報提供）

第八十八条　外国製造医薬品等特例承認取得者は、選任外国製造医薬品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　法第十九条の二第一項の規定により当該品目について承認された事項並びに同条第五項において準用する法第十四条第十五項の規定によりその変更があった場合にあってはその変更された事項及び変更理由

二～四　（略）

五　法第五十二条第二項（法第六十条において準用する場合を含む。）、第六十八条の二第二項、第六十八条の十八又は第六十八条の二十の二の規定により記載し、又は公表しなければならない事項に関する情報及びその変更があった場合にあってはその変更理由

六　法第六十九条第一項、第四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農林水産大臣に報告した事項

七　（略）

２　（略）

３　医薬品若しくは医薬部外品の製造業者又は認定医薬品等外国製造業者は、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・二　（略）

三　第一項第五号に規定する医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名の変更　当該医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書

四　第一項第六号に掲げる事項の変更　変更箇所を説明する図面

五　第一項第七号に掲げる事項の変更　登記事項証明書（製造業者に限る。）及び第十一条第一項第二号又は第二十条第一項第一号に掲げる書類

４　（略）

（外国製造医薬品等の製造販売の承認の申請）

第八十二条　法第十九条の二第一項の規定による承認の申請は、別記様式第十三号による申請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　（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。）が法第十九条の二第二項に規定する者であることの有無を明らかにする書類

三～五　（略）

２　（略）

（外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出）

第八十六条　令第三十四条第一項の農林水産省令で定める事項は、外国製造医薬品等特例承認取得者が法人であるときにおけるその業務を行う役員とする。

２・３　（略）

（選任外国製造医薬品等製造販売業者への情報提供）

第八十八条　外国製造医薬品等特例承認取得者は、選任外国製造医薬品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　法第十九条の二第一項の規定により当該品目について承認された事項並びに同条第五項において準用する法第十四条第十三項の規定によりその変更があった場合にあってはその変更された事項及び変更理由

二～四　（略）

五　法第五十二条第一項（法第六十条において準用する場合を含む。）又は第六十八条の十八の規定により記載しなければならない事項に関する情報及びその変更があった場合にあってはその変更理由

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農林水産大臣に報告した事項

七　（略）

２　（略）