二　次に掲げる法第二十三条の二の十五の二第三項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理に関する業務その他の製造業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ　製造業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適性を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、製造業者の業務の適性を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造業者の業務の適正を確保するための体制

三　次に掲げる法第二十三条の二の十五の二第三項第三号に規定する措置を講ずること。

イ　医薬品又は医薬部外品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ　医療機器又は体外診断用医薬品の製造方法、試験検査方法その他の医療機器又は体外診断用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、当該情報の製造販売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）

第九十一条の六十八　法第二十三条の二の十六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　法第二十三条の二の十四第一項第二号に該当する場合であって、医療機器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、医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師

2　（略）

3　医療機器又は体外診断用医薬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　医療機器等総括製造販売責任者の変更　次に掲げる書類

イ　変更後の医療機器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　法第二十三条の二の十四第一項第二号に該当する場合であって、医療機器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、製造販売業者と医療機器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療機器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

（事業の休廃止等の届出）

第九十一条の六十八　法第二十三条の二の十六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　医療機器又は体外診断用医薬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　医療機器等総括製造販売責任者の変更　変更後の医療機器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）

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九十一条の二第一項第二号に掲げる書類