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	
ロ　医療機器等総括製造販売責任者として法第二十三条の二の十四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）

第九十一条の六十九　法第二十三条の二の十六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。

一～三　（略）

四　製造業者又は登録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）

3　医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業者又は登録外国製造業者は、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。

一～三　（略）

四　第一項第四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）

（外国製造医療機器等の製造販売の承認の申請）

第九十一条の七十　法第二十三条の二の十七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。）が法第二十三条の二の十七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）

（外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出）

第九十一条の七十四　令第三十七条の三十四第一項の農林水産省令で定める事項は、外国製造医療機器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）

（選任外国製造医療機器等製造販売業者への情報提供）

第九十一条の七十六　外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器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。

一～四　（略）

五　法第五十二条第二項、第六十三条の二第二項、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）

（新設）

4　（略）

（製造所の休廃止等の届出）

第九十一条の六十九　法第二十三条の二の十六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。

一～三　（略）

四　製造業者又は登録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）

3　医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業者又は登録外国製造業者は、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。

一～三　（略）

四　第一項第四号に掲げる事項の変更　登記事項証明書（製造業者に限る。）及び第九十一条の十第一項第二号又は第九十一条の十七第一項第一号に掲げる書類

4　（略）

（外国製造医療機器等の製造販売の承認の申請）

第九十一条の七十　法第二十三条の二の十七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。）が法第二十三条の二の十七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）

（外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出）

第九十一条の七十四　令第三十七条の三十四第一項の農林水産省令で定める事項は、外国製造医療機器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）

（選任外国製造医療機器等製造販売業者への情報提供）

第九十一条の七十六　外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器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。

一～四　（略）

五　法第五十二条第一項、第六十三条の二第一項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）