（承認事項の軽微な変更の届出）

第九十一条の百十一　法第二十三条の二十五第十二項の規定による届出は、別記様式第十五号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

２　前項の届出は、法第二十三条の二十五第十一項に規定する軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

（再生医療等製品区分適合性調査の申請）

第九十一条の百十五の二　法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第一項の確認の申請は、別記様式第十六号の二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　法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第二項の規定による調査（以下「再生医療等製品区分適合性調査」という。）に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

二　再生医療等製品区分適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料

（資料の提出の請求等）

第九十一条の百十五の三　法第二十三条の二十五第一項の承認を受けた者は、当該再生医療等製品の製造業者に対し、再生医療等製品区分適合性調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる。

２　前項の規定により報告又は資料の提出を求められた者は、遅滞なく、これを報告し、又は提出しなければならない。

（再生医療等製品基準確認証の様式等）

第九十一条の百十五の四　基準確認証（法第二十三条の二十五の二において準用する法第十四条の二第三項の基準確認証をいう。次項及び第百十五条の七までにおいて同じ。）の様式は、別記様式第十六号の三によるものとする。

２　基準確認証の交付を受けた者は、当該基準確認証と同一の内容（有効期間を除く。）を証する別の有効な基準確認証を保有している場合にあっては、これを返納するものとする。

（再生医療等製品基準確認証の書換え交付の申請）

第九十一条の百十五の五　令第四十三条の三十一第二項の申請書の様式は、別記様式第十六号の四によるものとする。

（再生医療等製品基準確認証の再交付の申請）

第九十一条の百十五の六　令第四十三条の三十二第二項の申請書の様式は、別記様式第十六号の五によるものとする。

（再生医療等製品区分適合性調査台帳の記載事項）

第九十一条の百十五の七　令第四十三条の三十三第一項に規定する再生医療等製品区分適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　調査結果及び調査結果通知年月日

二　調査を行った製造所の名称及び所在地

三　製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者の氏名及び住所

四　製造業の許可番号及び許可年月日又は認定再生医療等製品外国製造業者の認定番号及び認定年月日

（承認事項の軽微な変更の届出）

第九十一条の百十一　法第二十三条の二十五第十項の規定による届出は、別記様式第十五号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

２　前項の届出は、法第二十三条の二十五第九項に規定する軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）