明治二十五年三月三十一日　第三種郵便物認可

七　法第二十三条の三十二の二第一項及び第三項の確認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料並びに同条第六項の規定による届出に際して提出した資料及びその根拠になった資料

八～十一　（略）

２　（略）

（再生医療等製品総括製造販売責任者の業務及び遵守事項）

第九十一条の百二十九　法第二十三条の三十四第四項の再生医療等製品総括製造販売責任者が行う再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第十九号）により再生医療等製品総括製造販売責任者が行うこととされた業務

二　製造販売後安全管理基準省令により再生医療等製品総括製造販売責任者が行うこととされた業務

三　法第二十三条の三十五の二第一項第一号に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者が有する権限に係る業務

２　法第二十三条の三十四第四項の再生医療等製品総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　法第二十三条の三十四第三項の規定により製造販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

三　再生医療等製品の品質管理に関する業務の責任者（以下「再生医療等製品品質保証責任者」という。）及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「再生医療等製品安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

（再生医療等製品製造管理者の承認）

第九十一条の百三十　法第二十三条の三十四第五項の規定による承認の申請は、別記様式第三十三号による申請書に当該製造所の再生医療等製品製造管理者（同条第四項に規定する再生医療等製品製造管理者をいう。以下同じ。）になろうとする者の資格を証する書類の写し及び申請者とその者との関係を証する書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

２　（略）

（再生医療等製品製造管理者の業務及び遵守事項）

第九十一条の百三十一　法第二十三条の三十四第九項の再生医療等製品製造管理者が行う再生医療等製品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十二号）により再生医療等製品製造管理者が行うこととされた業務

二　法第二十三条の三十五の二第三項第一号に規定する再生医療等製品製造管理者が有する権限に係る業務

２　法第二十三条の三十四第九項の再生医療等製品製造管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　製造の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　法第二十三条の三十四条第七項の規定により製造業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

（新設）

七～十　（略）

２　（略）

（再生医療等製品総括製造販売責任者の遵守事項）

第九十一条の百二十九　法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保存すること。

三　再生医療等製品の品質管理に関する業務の責任者（以下「再生医療等製品品質保証責任者」という。）及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「再生医療等製品安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

（新設）

（再生医療等製品製造管理者の承認）

第九十一条の百三十　法第二十三条の三十四第三項の規定による承認の申請は、別記様式第三十三号による申請書に当該製造所の再生医療等製品製造管理者（同条第四項に規定する再生医療等製品製造管理者をいう。以下同じ。）になろうとする者の資格を証する書類の写し及び申請者とその者との関係を証する書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

２　（略）

（再生医療等製品製造管理者の意見の尊重）

第九十一条の百三十一　再生医療等製品の製造業者は、その再生医療等製品製造管理者が法第二十三条の三十四第四項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

（新設）