明治二十五年三月三十一日　第三種郵便物認可

（再生医療等製品の製造販売業者の遵守事項）

**第九十一条の百三十二**　法第二十三条の三十五第一項に規定する再生医療等製品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次条及び第九十一条の百三十四に定めるところによるもののほか、次のとおりとする。

一～五　（略）

六　再生医療等製品総括製造販売責任者が第九十一条の百二十九第二項に規定する事項を遵守するために必要な配慮をすること。

（削る）

（再生医療等製品の製造業者の遵守事項）

**第九十一条の百三十五**　法第二十三条の三十五第三項に規定する再生医療等製品の製造業者が遵守すべき事項は、次条から第九十一条の百四十までに定めるところによる。

（製造販売後安全管理に係る業務を委託することができる範囲）

**第九十一条の百四十一**　法第二十三条の三十五第五項の農林水産省令で定める製造販売後安全管理に係る業務は、次のとおりとする。

一～四　（略）

（製造販売後安全管理に係る業務を再委託することができる範囲）

**第九十一条の百四十二**　再生医療等製品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務を受託する者（以下この章において「受託者」という。）に、当該業務を再委託させてはならない。

2　（略）

3　第一項の規定にかかわらず、再生医療等製品の製造販売業者は、他の再生医療等製品の製造販売業者に再生医療等製品を販売し、又は授与する場合にあって、当該再生医療等製品に関する製造販売後安全管理業務を当該製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該製造販売後安全管理業務のうち、前条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託させることができる。

4　再生医療等製品の製造販売業者は、前二項の規定により再委託させる製造販売後安全管理に係る業務を再受託する者に、当該業務をさらに委託させてはならない。

（再生医療等製品の製造販売業者の法令遵守体制）

**第九十一条の百四十二の二**　再生医療等製品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第二十三条の三十五の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる再生医療等製品総括製造販売責任者の権限を明らかにすること。

イ　再生医療等製品品質保証責任者、再生医療等製品安全管理責任者その他の再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　再生医療等製品の廃棄、回収若しくは販売の停止、注意事項等情報の改訂、獣医療関係者への情報の提供又は法に基づく農林水産大臣への報告その他の再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する措置の決定及び実施に関する権限

ハ　製造業者、認定再生医療等製品外国製造業者その他製造に関する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者に対する管理監督に関する権限

ニ　イからハまでに掲げるもののほか、再生医療等製品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する権限

（再生医療等製品の製造販売業者の遵守事項）

**第九十一条の百三十二**　法第二十三条の三十五第一項に規定する再生医療等製品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次条及び第九十一条の百三十四に定めるところによるもののほか、次のとおりとする。

一～五　（略）

六　再生医療等製品総括製造販売責任者が第九十一条の百二十九各号に規定する事項を遵守するために必要な配慮をすること。

七　第九十一条の百二十九第二号に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者の意見を尊重すること。

（再生医療等製品の製造業者の遵守事項）

**第九十一条の百三十五**　法第二十三条の三十五第二項に規定する再生医療等製品の製造業者が遵守すべき事項は、次条から第九十一条の百四十までに定めるところによる。

（製造販売後安全管理に係る業務を委託することができる範囲）

**第九十一条の百四十一**　法第二十三条の三十五第三項の農林水産省令で定める製造販売後安全管理に係る業務は、次のとおりとする。

一～四　（略）

（製造販売後安全管理に係る業務を再委託することができる範囲）

**第九十一条の百四十二**　再生医療等製品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務を受託する者（以下この章において「受託者」という。）に、当該業務を再委託させてはならない。

2　（略）

（新設）

3　再生医療等製品の製造販売業者は、前項の規定により再委託させる製造販売後安全管理に係る業務を再受託する者に、当該業務をさらに委託させてはならない。

（新設）