二　次に掲げる法第二十三条の三十五の二第三項第二号に規定する体制を整備すること。
イ　再生医療等製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、製造販売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三十五の二第三項第三号の農林水産省令で定める者に、法第二十三条の二十五第二項第四号の農林水産省令で定める基準を遵守して再生医療等製品の製造管理及び品質管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。
イ　再生医療等製品製造管理者
ロ　イに掲げる者のほか、再生医療等製品の製造の管理に関する業務に従事する者
四　次に掲げる法第二十三条の三十五の二第三項第四号に規定する措置を講ずること。
イ　再生医療等製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　再生医療等製品の製造方法、試験検査方法その他の再生医療等製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）

第九十一条の百四十三　法第二十三条の三十六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

2　（略）

3　再生医療等製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。

一～三　（略）

四　第一項第五号に掲げる事項の変更　登記事項証明書

4　（略）

（製造所の休廃止等の届出）

第九十一条の百四十四　法第二十三条の三十六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・五　（削る）

六　（略）

七　製造業者又は認定再生医療等製品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

（事業の休廃止等の届出）

第九十一条の百四十三　法第二十三条の三十六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

2　（略）

3　再生医療等製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。

一～三　（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四条第一項第二号に掲げる書類

4　（略）

（製造所の休廃止等の届出）

第九十一条の百四十四　法第二十三条の三十六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　製造品目

五・六　（略）

七　製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者が法人であるときは、その業務を行う役員