三　次に掲げる法第四十条の七第一項において準用する法第九条の二第一項第三号に規定する措置を講ずること。

イ　再生医療等製品の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　イ及びロに掲げるもののほか、前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

（営業所の休廃止等の届出）

第百五十条の十七　法第四十条の七第一項において準用する法第十条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　再生医療等製品の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　法第四十条の七第一項において準用する法第十条第一項の規定による届出は、営業所の廃止若しくは休止又は休止した業務の再開の場合にあっては別記様式第七十六号による届出書を、その他の場合にあっては別記様式第七十七号による届出書を都道府県知事に提出してしなければならない。

3　再生医療等製品の販売業者は、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。

一～四　（略）

五　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・試験記録等要約書の様式の作成の申請）

第百五十二条の五　製造販売業者は、生物学的製剤について法第十四条第一項の承認を受けたときは、遅滞なく、動物医薬品検査所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請しなければならない。生物学的製剤について同項の承認を受けた後、製造・試験記録等要約書の様式が作成される前に、当該品目について同条第十五項の承認を受けた場合においても、同様とする。

2～4　（略）

（製造・試験記録等要約書の様式の変更の申請）

第百五十二条の六　製造販売業者は、第百五十二条の四の規定により、製造・試験記録等要約書の様式が作成された場合において、次に掲げる場合に該当したときは、遅滞なく、動物医薬品検査所に対し、当該製造・試験記録等要約書の様式の変更の申請をしなければならない。

一　当該品目が法第十四条第十五項の承認を受けた場合

二　当該品目が法第十四条第十六項で定める軽微な変更が行われることにより製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合

三　（略）

2　生物学的製剤について法第十四条第十五項の承認の申請を行った製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、前項の規定にかかわらず、同条第十五項の承認を受ける前においても、動物医薬品検査所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の変更の申請をすることができる。

（営業所の休廃止等の届出）

第百五十条の十七　法第四十条の七において準用する法第十条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　再生医療等製品の販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員

2　法第四十条の七において準用する法第十条第一項の規定による届出は、営業所の廃止若しくは休止又は休止した業務の再開の場合にあっては別記様式第七十六号による届出書を、その他の場合にあっては別記様式第七十七号による届出書を都道府県知事に提出してしなければならない。

3　再生医療等製品の販売業者は、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。

一～四　（略）

五　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百五十条の二第二項第二号に掲げる書類

4　（略）

（製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請）

第百五十二条の五　製造販売業者は、生物学的製剤について法第十四条第一項の承認を受けたときは、遅滞なく、動物医薬品検査所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の作成を申請しなければならない。生物学的製剤について同項の承認を受けた後、製造・試験記録等要約書の様式が作成される前に、当該品目について同条第十三項の承認を受けた場合においても、同様とする。

2～4　（略）

（製造・試験記録等要約書の様式の変更の申請）

第百五十二条の六　製造販売業者は、第百五十二条の四の規定により、製造・試験記録等要約書の様式が作成された場合において、次に掲げる場合に該当したときは、遅滞なく、動物医薬品検査所に対し、当該製造・試験記録等要約書の様式の変更の申請をしなければならない。

一　当該品目が法第十四条第十三項の承認を受けた場合

二　当該品目が法第十四条第十四項で定める軽微な変更が行われることにより製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となる場合

三　（略）

2　生物学的製剤について法第十四条第十三項の承認の申請を行った製造販売業者は、同項の承認を受けた後速やかに製造販売を行う必要があることその他特別の事情がある場合には、前項の規定にかかわらず、同条第十三項の承認を受ける前においても、動物医薬品検査所に対し、製造・試験記録等要約書の様式の変更の申請をすることができる。