（機構による再評価に係る医薬品確認等の結果の通知）

第六十八条　法第十四条の七第一項において準用する法第十四条の二の三第六項の規定により厚生労働大臣に対して行う医薬品確認等の結果の通知は、様式第三十七による通知書によつて行うものとする。

（機構による医薬品等変更計画確認の結果等の通知）

第六十八条の十五　法第十四条の七の二第九項の規定により読み替えて準用する法第十四条の二の三第六項の規定による法第十四条の七の二第一項の確認の結果の通知は、様式第三十七の十による通知書によつて行うものとする。

2　法第十四条の七の二第九項の規定により読み替えて準用する法第十四条の二の三第六項の規定による法第十四条の七の二第三項の確認の結果の通知は、様式第三十七の七による通知書によつて行うものとする。

3　（略）

（承継の届出）

第六十九条　法第十四条の八第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　法第十四条の二の二第四項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となつた資料

五～十二　（略）

2・3　（略）

（医薬品等総括製造販売責任者の業務及び遵守事項）

第八十七条　法第十七条第四項の医薬品等総括製造販売責任者が行う医薬品、医薬部外品又は化粧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　（略）

二　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令により医薬品等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

三　（略）

2　（略）

（資料の保存）

第百一条　医薬品等承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

一　法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料

承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものである場合にあつては、同条第五項の規定による申請に対する法第十四条の承認）を受けた日から五年間。ただし、法第十四条の四第一項の再審査を受けなければならない医薬品（承認（法第十四条の二の二第一項の条件及び期限を付したものを除く。）を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

二～四　（略）

（機構による再評価に係る医薬品確認等の結果の通知）

第六十八条　法第十四条の七第一項において準用する法第十四条の二の二第五項の規定により厚生労働大臣に対して行う医薬品確認等の結果の通知は、様式第三十七による通知書によつて行うものとする。

（機構による医薬品等変更計画確認の結果等の通知）

第六十八条の十五　法第十四条の七の二第九項の規定により読み替えて準用する法第十四条の二の二第五項の規定による法第十四条の七の二第一項の確認の結果の通知は、様式第三十七の十による通知書によつて行うものとする。

2　法第十四条の七の二第九項の規定により読み替えて準用する法第十四条の二の二第五項の規定による法第十四条の七の二第三項の確認の結果の通知は、様式第三十七の七による通知書によつて行うものとする。

3　（略）

（承継の届出）

第六十九条　法第十四条の八第一項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一～三　（略）

（新設）

四～十一　（略）

2・3　（略）

（医薬品等総括製造販売責任者の業務及び遵守事項）

第八十七条　法第十七条第四項の医薬品等総括製造販売責任者が行う医薬品、医薬部外品又は化粧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　（略）

二　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）により医薬品等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

三　（略）

2　（略）

（資料の保存）

第百一条　医薬品等承認取得者は、次の各号に掲げる資料を、それぞれ当該各号に掲げる期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつては、この限りでない。

一　法第十四条第一項又は第十五項の承認の申請に際して提出した資料の根拠となつた資料

承認を受けた日から五年間。ただし、法第十四条の四第一項の再審査を受けなければならない医薬品（承認を受けた日から再審査が終了するまでの期間が五年を超えるものに限る。）に係る資料にあつては、再審査が終了するまでの期間

二～四　（略）