３　医薬品又は医薬部外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　医薬品等総括製造販売責任者の変更　次に掲げる書類

イ　（略）

ロ　法第十七条第一項第二号に該当する場合であって、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、その理由を記載した書類、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の資格を証する書類の写し、製造販売業者と医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類並びに医薬品等総括製造販売責任者として同条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

二～四　（略）

五　第一項第六号に掲げる事項の変更　次に掲げる書類

イ　（略）

ロ　医薬品等総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画（第四条第三項第四号の規定により提出されたものからその内容に変更があるものに限る。）

４　（略）

（製造所の休廃止等の届出）

第八十条　法第十九条第二項の農林水産省令で定める事項は、次の各号（保管のみを行う製造所に係る登録を受けた製造業者及び登録医薬品等外国製造業者にあっては、第五号を除く。）に掲げる事項とする。

一～六　（略）

七　法第十七条第五項第三号に該当する場合であって、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名

２　（略）

３　医薬品若しくは医薬部外品の製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者は、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　医薬品製造管理者の変更　次に掲げる書類

イ　変更後の医薬品製造管理者の資格を証する書類の写し及び製造業者とこの者との関係を証する書類

ロ　法第十七条第五項第三号に該当する場合であって、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、その理由を記載した書類、医薬品製造管理者補佐薬剤師の資格を証する書類の写し、製造業者と医薬品製造管理者補佐薬剤師との関係を証する書類並びに医薬品製造管理者として同条第六項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

３　医薬品又は医薬部外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　医薬品等総括製造販売責任者の変更　次に掲げる書類

イ　（略）

ロ　法第十七条第一項第二号に該当する場合であって、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、その理由を記載した書類、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の資格を証する書類の写し、製造販売業者と医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類及び医薬品等総括製造販売責任者として同条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

二～四　（略）

五　第一項第六号に掲げる事項の変更　次に掲げる書類

イ　（略）

ロ　医薬品等総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

４　（略）

（製造所の休廃止等の届出）

第八十条　法第十九条第二項の農林水産省令で定める事項は、次の各号（保管のみを行う製造所に係る登録を受けた製造業者及び登録医薬品等外国製造業者にあっては、第五号を除く。）に掲げる事項とする。

一～六　（略）

（新設）

２　（略）

３　医薬品若しくは医薬部外品の製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者は、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　製造所の医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者若しくは生物由来製品の製造を管理する者又は製造所の責任者の変更（変更後の生物由来製品の製造を管理する者について法第六十八条の十六第一項の規定による承認を受けた場合を除く。）　変更後の医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者若しくは生物由来製品の製造を管理する者の資格を証する書類の写し及び製造業者とこれらの者との関係を証する書類又は変更後の製造所の責任者の履歴を記載した書類