ロ　医療機器等総括製造販売責任者として法第二十三条の二の十四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（第九十一条の二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）

第九十一条の六十九　法第二十三条の二の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。

一～四　（略）

五　法第二十三条の二の十四第十項第二号に該当する場合であって、体外診断用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、体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名

2　（略）

3　医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業者又は登録外国製造業者は、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　体外診断用医薬品製造管理者の変更	次に掲げる書類
イ　変更後の体外診断用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　法第二十三条の二の十四第十項第二号に該当する場合であって、体外診断用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、体外診断用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、製造業者と体外診断用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体外診断用医薬品製造管理者として同条第十一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　医療機器責任技術者、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。）	変更後の医療機器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
三～五　（略）	
六　第一項第五号に掲げる事項の変更	次に掲げる書類
イ　製造業者と体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師との関係を証する書類	
ロ　体外診断用医薬品製造管理者として法第二十三条の二の十四第十一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（第九十一条の十第一項第三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）

（外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出）

第九十一条の七十四　令第三十七条の三十九第一項の農林水産省令で定める事項は、外国製造医療機器等特例承認取得者が法人であるときにおける薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名とする。

ロ　医療機器等総括製造販売責任者として法第二十三条の二の十四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）

第九十一条の六十九　法第二十三条の二の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。

一～四　（略）

（新設）

2　（略）

3　医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業者又は登録外国製造業者は、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　製造所の医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理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。）	変更後の医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理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

二～四　（略）

（新設）

4　（略）

（外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出）

第九十一条の七十四　令第三十七条の三十四第一項の農林水産省令で定める事項は、外国製造医療機器等特例承認取得者が法人であるときにおける薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名とする。