るのは「外国製造医薬品等特例承認取得者に係る選任外国製造医薬品等製造販売業者」と、同条第四項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者」と、「第十四条第九項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第九項」と読み替えるものとする。

（資料の提出）

第百五十二条の八　動物医薬品検査所は、第百五十二条の五若しくは第百五十二条の六（前条第一項又は第二項において準用する場合を含む。）の申請を行った製造販売業者又は法第八十条の六第一項に規定する原薬等を製造する者に対して、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更のために必要な資料の提出を求めることができる。

（動物医薬品検査所と製造販売業者との協議）

第百五十二条の九　動物医薬品検査所は、製造・試験記録等要約書の様式の作成又は変更に当たっては、必要に応じ、第百五十二条の五又は第百五十二条の六（第百五十二条の七第一項又は第二項において準用する場合を含む。）の申請を行った製造販売業者と協議するものとする。

（動物医薬品検査所による様式の変更）

第百五十二条の十　動物医薬品検査所は、第百五十二条の四の規定にかかわらず、作成した製造・試験記録等要約書の様式の変更が必要となったと認める場合は、当該様式に係る製造販売業者と協議の上、当該様式を変更することができる。

（製造販売業者への通知）

第百五十二条の十一　動物医薬品検査所は、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を作成若しくは変更し、又は前条の規定により製造・試験記録等要約書の様式を変更したときは、これらの作成又は変更に係る製造販売業者に通知するものとする。

様式第七十八号（第百五十二条関係）

㈠　医薬品又は再生医療等製品の検定申請の場合

（略）
記
1～6　（略）
（削る）
7　（略）

（日本産業規格Ａ４）

備考

1　（略）

（削る）

2　記の7には、貼り付けられている収入印紙に相当する検定手数料の額を記載すること。また、申請に係る医薬品又は再生医療等製品を保有する施設の名称及び所在地を記載すること。

3　（略）

㈡　（略）

様式第七十八号の二（第百五十二条の五、第百五十二条の六関係）

製造・試験記録等要約書の様式作成（変更）申請書

年　月　日

動物医薬品検査所長　殿

住所

氏名　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）　印

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

様式第七十八号（第百五十二条関係）

㈠　医薬品又は再生医療等製品の検定申請の場合

（略）
記
1～6　（略）
7　製造所における検査年月日及び検査成績
8　（略）

（日本産業規格Ａ４）

備考

1　（略）

2　記の7については、検査実施中のものにあっては、その旨を記載すること。

3　記の8には、貼り付けられている収入印紙に相当する検定手数料の額を記載すること。また、申請に係る医薬品又は再生医療等製品を保有する施設の名称及び所在地を記載すること。

4　（略）

㈡　（略）

（新設）