3　第一項の登録の申請を行おうとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

三　医薬品の製造所について第一項の登録の申請を行おうとする者にあつては、第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者の氏名

四　医薬部外品又は化粧品の製造所について第一項の登録の申請を行おうとする者にあつては、第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者の氏名

五　第五項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項

4　第一項の登録は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

5　第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の登録について準用する。

第十三条の三第三項中「第十三条第三項から第七項まで及び前条」を「第十三条第三項（同項第一号、第二号及び第六号に係る部分に限る。）及び第四項から第九項まで並びに第十三条の二」に、「第六項まで」を「第八項まで」に、「、同条第七項」を「、同条第九項」に、「、前条第一項」を「、第十三条の二第一項」に、「若しくは第六項」を「若しくは第八項」に、「同条第三項（同条第七項」を「同条第四項（同条第九項」に、「同条第五項（同条第七項」を「同条第七項（同条第九項」に、「次条第一項」を「第十三条の三第一項」に、「前条第六項の認定又は次条第三項」を「前条第八項の認定又は第十三条の三第三項」に、「前条第三項（次条第三項」を「前条第四項（第十三条の三第三項」に、「前条第七項」を「前条第九項」に、「ついての次条第三項」を「ついての第十三条の三第三項」に、「前条第五項（次条第三項」を「前条第七項（第十三条の三第三項」に、「同条第三項の」を「前条第四項の」に、「前条第三項の」を「前条第四項の」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録）

第十三条の三の二　医薬品等外国製造業者は、保管のみを行おうとする製造所について厚生労働大臣の登録を受けることができる。

2　前項の登録については、第十三条の二の二第二項、第三項（同項第一号及び第五号に係る部分に限る。）、第四項及び第五項の規定を準用する。

第十四条第二項第二号中「又は前条第一項」を「、第十三条の三第一項」に、「を受けて」を「又は第十三条の二の二第一項若しくは前条第一項の登録を受けて」に改め、同条第十五項中「第十三項」を「第十五項」に改め、同項を同条第十七項とし、同条第十四項を同条第十六項とし、同条第十三項中「前項」を「第七項まで及び第十項から前項」に改め、同項を同条第十五項とし、同条第十二項中「第十項の」を「第十二項の」に、「第十項後段」を「第十二項後段」に改め、同項を同条第十四項とし、同条中第十一項を第十三項とし、第十項を第十二項とし、第九項を第十一項とし、同条第八項中「前項」を「第七項若しくは前項」に改め、同項を同条第十項とし、同条第七項の次に次の二項を加える。

8　第一項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品を製造する製造所が、当該承認に係る品目の製造工程と同一の製造工程の区分（医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定める区分をいう。次条において同じ。）に属する製造工程について同条第三項の基準確認証の交付を受けているときは、当該製造工程に係る当該製造所における前項の調査を受けることを要しない。

9　前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第一項の承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の特性その他を勘案して必要があると認めるときは、当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、書面による調査又は実地の調査を行うことができる。この場合において、第一項の承認を受けた者は、当該調査を受けなければならない。

第十四条の二第一項中「前条」を「第十四条」に、「並びに同条第六項、第七項及び第十一項（これらの規定を同条第十三項」を「、同条第六項及び第七項（これらの規定を同条第十五項において準用する場合を含む。）、第九項並びに第十三項（同条第十五項」に改め、「含む。）」の下に「並びに前条第二項」を、「調査」の下に「並びに同条第三項の規定による基準確認証の交付及び同条第五項の規定による基準確認証の返還の受付」を加え、同条第二項中「前条」を「第十四条」に改め、同条第三項中「前条」を「第十四条」に、「又は同条第七項若しくは第十一項（これらの規定を同条第十三項」を「、同条第七項若しくは第十三項（これらの規定を同条第十五項」に、「の調査の申請者」を「若しくは前条第二項の規定による調査の申請者又は同条第五項の規定により基準確認証を返還する者」に、「医薬品等審査等を受けなければならない」を「審査、調査若しくは基準確認証の交付を受け、又は機構に基準確認証を返還しなければならない」に改め、同条第四項中「前条第十四項」を「第十四条第十六項」に改め、同条を第十四条の二の二とし、第十四条の次に次の一条を加える。

（基準確認証の交付等）

第十四条の二　第十三条第一項の許可を受けようとする者若しくは同項の許可を受けた者、第十三条の三第一項の認定を受けようとする者若しくは同項の認定を受けた者又は第十三条の二の二第一項若しくは第十三条の三の二第一項の登録を受けようとする者若しくは第十三条の二の二第一項若しくは第十三条の三の二第一項の登録を受けた者は、その製造に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が前条第七項に規定する政令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該許可、認定又は登録に係る製造所における当該医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理の方法が同条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、厚生労働大臣に対し、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造工程の区分ごとに、その確認を求めることができる。

2　厚生労働大臣は、前項の確認を求められたときは、書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

3　厚生労働大臣は、前項の規定による調査の結果、その製造所における製造管理又は品質管理の方法が前条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合していると認めるときは、その製造所について当該基準に適合していることが確認されたことを証するものとして、厚生労働省令で定めるところにより、第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造工程の区分ごとに、基準確認証を交付する。

4　前項の基準確認証の有効期間は、当該基準確認証の交付の日から起算して政令で定める期間とする。

5　第三項の規定により基準確認証の交付を受けた製造業者が、次の各号のいずれかに該当することとなつた場合には、速やかに、当該基準確認証を厚生労働大臣に返還しなければならない。

一　当該基準確認証に係る第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造工程について、製造管理若しくは品質管理の方法が前条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその製造管理若しくは品質管理の方法によつて医薬品、医薬部外品若しくは化粧品が第五十六条（第六十条及び第六十二条において準用する場合を含む。次号において同じ。）に規定する医薬品、医薬部外品若しくは化粧品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがあることを理由として、第七十二条第二項の命令を受けた場合

二　当該基準確認証を受けた製造所について、その構造設備が、第十三条第五項の規定に基づく厚生労働省令で定める基準に適合せず、又はその構造設備によつて医薬品、医薬部外品若しくは化粧品が第五十六条に規定する医薬品、医薬部外品若しくは化粧品若しくは第六十八条の二十に規定する生物由来製品に該当するようになるおそれがあることを理由として、第七十二条第三項の命令を受けた場合