名称、住所及び連絡先の欄に、その記載をすること。

4　法第56条の２第１項（第65条の５において準用する同法第56条の２第１項）に規定する書類を添付すること。

5　申請書は、正副２通を提出すること。

6　氏名を自署する場合においては、押印を省略することができる。

様式第六十七号中「1　記の２には、医薬品又は医薬部外品の製造所にあっては第12条第１項各号又は第２項各号のいずれかに該当するかを記載し、医療機器又は体外診断用医薬品にあっては空欄とすること。」を「1　生物由来製品の名称の欄には、一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。」に、「2　記の３には、当該製造所において製造する医薬品、医薬部外品及び医療機器の販売名（一般的名称があるものについては、その一般的名称を括弧内に併記すること。）を記載すること。」を「2　受託者を変更する場合にあっては、変更後の受託者について記載すること。」に改める。