（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証の再交付）

第十八条の九　登録医薬品等外国製造業者は、登録証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2　前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、登録証を破り、又は汚した登録医薬品等外国製造業者は、申請書にその登録証を添えなければならない。

3　第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4　登録医薬品等外国製造業者は、登録証の再交付を受けた後、失つた登録証を発見したときは、直ちに、厚生労働大臣に発見した登録証を返納しなければならない。

（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の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに、厚生労働大臣に登録証を返納しなければならない。

（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台帳）

第十八条の十　厚生労働大臣は、登録に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

第十九条第一項中「第十三項」を「第十五項」に改める。

第二十条第一項中「同条第十三項」を「同条第十五項」に改める。

第二十二条第一項中「同条第十三項」を「同条第十五項」に、「含む。）の」を「含む。）又は第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の」に改め、同条第二項を削り、同条第三項中「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に、「おいては、前二項の規定にかかわらず、当該医薬品等適合性調査を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、機構に申請しなければならない」を「おける前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする」に改め、同項を同条第二項とし、同条に次の一項を加える。

3　第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等適合性調査を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

第二十三条中「同条第十五項」を「同条第十七項」に、「第十四条の二第一項」を「第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の二の二第一項」に改め、「許可を行う者（以下この条」の下に「、第二十六条の二及び第三十二条の五」を加え、「及び第十三項」を「及び第十五項」に改め、「承認を行う者（以下この条」の下に「及び第二十六条の二」を加える。

第二十四条第二項中「第十四条の二第一項」を「第十四条の二の二第一項」に改める。

第二十五条第一項中「第十四条第十三項」を「第十四条第十五項」に改め、同条第二項中「第十四条第十三項」を「第十四条第十五項」に、「第十三項」を「第十五項」に改める。

第二十六条中「第十四条第十五項」を「第十四条第十七項」に改め、同条の次に次の五条を加える。

（医薬品等区分適合性調査の結果の通知）

第二十六条の二　法第十四条の二第二項若しくは第十四条の二の二第一項の規定又は第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により法第十四条の二第二項の規定による調査（以下この条、第二十六条の四から第二十六条の六まで及び第二十七条の二において「医薬品等区分適合性調査」という。）を行う者（以下この条において「医薬品等区分適合性調査実施者」という。）と、医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者が異なる場合には、医薬品等区分適合性調査実施者は、医薬品等区分適合性調査を行つたときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を経由して医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者に通知しなければならない。

（基準確認証の有効期間）

第二十六条の三　法第十四条の二第四項の政令で定める期間は、三年とする。

（基準確認証の書換え交付）

第二十六条の四　法第十四条の二第三項の基準確認証（以下この条及び次条において単に「基準確認証」という。）の交付を受けた者（次条において「基準確認証受領者」という。）は、基準確認証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2　前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に基準確認証を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3　第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4　厚生労働大臣が法第十四条の二の二第一項の規定により機構に基準確認証の交付を行わせることとした場合における前二項の規定の適用については、第二項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、前項中「納めなければ」とあるのは「機構に納めなければ」とする。

5　前項において読み替えて適用される第三項の規定により機構に納められた手数料は、機構の収入とする。

6　第十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等区分適合性調査を行うこととされている場合における第二項及び第三項の規定の適用については、第二項中「厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

（基準確認証の再交付）

第二十六条の五　基準確認証受領者は、基準確認証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2　前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、基準確認証を破り、又は汚した基準確認証受領者は、申請書にその基準確認証を添えなければならない。

3　第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4　基準確認証受領者は、基準確認証の再交付を受けた後、失つた基準確認証を発見したときは、直ちに、厚生労働大臣に発見した基準確認証を返納しなければならない。

5　厚生労働大臣が法第十四条の二の二第一項の規定により機構に基準確認証の交付を行わせることとした場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、第三項中「納めなければ」とあるのは「機構に納めなければ」とする。

6　前項において読み替えて適用される第三項の規定により機構に納められた手数料は、機構の収入とする。

7　第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等区分適合性調査を行うこととされている場合における第二項から第四項までの規定の適用については、第二項及び第四項中「厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」とする。

（医薬品等区分適合性調査台帳）

第二十六条の六　厚生労働大臣は、医薬品等区分適合性調査に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2　厚生労働大臣が法第十四条の二の二第一項の規定により機構に医薬品等区分適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

3　第八十条第二項（第七号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が医薬品等区分適合性調査を行うこととされている場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。