に「、第二十九条の六から第二十九条の十まで」を加え、「第七十二条の二第一項及び第七十三条」を「第三十七条第二項、第五十七条の二第五項及び第六項、第七十二条の二第一項並びに第七十三条」に改め、同条第三項中「第三十七条第二項」を「第三十七条第三項」に改める。

第八十四条第一号中「第四条第一項」の下に「又は第五項」を加え、同条第三号中「第十三項」を「第十四項」に改め、同条第五号中「第二十三条の二の十の二第七項」を「第二十三条の二の十の四第七項」に改め、同条第九号中「第二十四条第一項」の下に「又は第二十六条第六項」を加え、同条第二十四号中「第六十五条の五」を「第六十五条の五第一項」に改める。

第八十五条中「者は」を「場合には、その違反行為をした者は」に改め、同条第一号から第五号までの規定中「者」を「とき。」に改め、同条第六号中「第七十二条の五第一項」を「第七十二条の六第一項」に、「者」を「とき。」に改め、同条第七号から第十号までの規定中「者」を「とき。」に改める。

第八十六条第一項第四号中「第五項又は第十項」を「第六項若しくは第十三項、第十八条の二の二第一項又は第十八条の二の五第一項若しくは第五項」に改め、同項中第二十七号を第二十九号とし、第二十三号から第二十六号までを二号ずつ繰り下げ、同項第二十二号中「第七十三条」を「第七十二条の八又は第七十三条」に改め、同号を同項第二十四号とし、同項第二十一号中「第七十二条の四第一項」を「第七十二条の五第一項」に改め、同号を同項第二十三号とし、同項中第二十号を第二十一号とし、同号の次に次の一号を加える。

二十二　第七十二条の四第一項から第三項までの規定による命令に違反したとき。

第八十六条第一項中第十九号を第二十号とし、第十号から第十八号までを一号ずつ繰り下げ、第九号の次に次の一号を加える。

十　第二十九条の五第一項の規定による登録を受けずに受渡しを行つたとき。

第八十六条の三第一項中第十一号を第十二号とし、第六号から第十号までを一号ずつ繰り下げ、第五号の次に次の一号を加える。

六　第二十三条の二の十の二第六項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定に違反したとき。

第八十七条第二号中「第十四条第十四項」を「第十四条第十五項」に改める。

第八十八条中「者は」を「場合には、その違反行為をした者は」に改め、同条第一号中「又は第六条の三第四項」を「、第六条の三第四項又は第六条の四第三項」に、「者」を「とき。」に改め、同条第二号から第四号までの規定中「者」を「とき」に改める。

第三条　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を次のように改正する。

第四条第一項中「第七条第四項」の下に「、第八条の二第一項、第二項、第四項、第六項及び第七項」を加える。

第八条の二第四項中「当該都道府県」の下に「（保健所を設置する市又は特別区にあつては、市又は特別区。第七項において同じ。）」を加え、同条第五項中「都道府県知事」の下に「（薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）は、第一項又は第二項の規定による報告を受けたとき」を加え、「第一項及び第二項の規定により報告された事項を」を「その報告の内容を厚生労働大臣（薬局の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、厚生労働大臣及び都道府県知事。次項及び第七項において同じ。）に報告するとともに、」に改め、同条に次の二項を加える。

6　薬局開設者が、第一項又は第二項の規定による報告を、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつてその内容を当該薬局開設者、当該薬局の所在地の都道府県知事及び厚生労働大臣が閲覧することができるものにより行つたときは、当該報告を受けた都道府県知事は、前項の規定による報告を行つたものとみなす。

7　厚生労働大臣は、第五項の規定による報告を受けたときは、都道府県の区域を超えた広域的な見地から必要とされる情報の提供のため、都道府県知事による同項の規定による公表に関し必要な助言、勧告その他の措置を行うものとする。

第十三条の三の見出し及び同条第一項中「認定」を「登録」に改め、同条第二項中「認定」を「登録」に、「与える」を「行う」に改め、同条第三項を次のように改める。

3　第一項の登録については、第十三条第三項（第一号及び第六号に係る部分に限る。）、第四項、第六項、第八項及び第九項の規定を準用する。この場合において、同条第八項中「許可の」とあるのは「登録の」と、「厚生労働大臣の許可」とあるのは「厚生労働大臣の登録」と、同条第九項中「許可」とあるのは「登録」と、「第一項から第七項まで」とあるのは「第三項（第一号及び第六号に係る部分に限る。）、第四項及び第六項」と読み替えるものとする。

第十三条の三の二を削る。

第十四条第二項第二号中「、第十三条の三第一項の認定」を「又は第十三条の二の二第一項の登録若しくは前条第一項の登録」に改め、「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」を削り、同条第八項中「区分をいう。」の下に「第十七項、」を加え、同条第十六項中「申請」の下に「並びに第二十項の規定による報告」を加え、同項を同条第二十二項とし、同条第十五項中「前項」を「第十四項」に改め、同項を同条第十九項とし、同項の次に次の二項を加える。

20　第一項の承認を受けた者は、その行おうとする第十四項の厚生労働省令で定める軽微な変更が品質に与える影響が小さいものとして厚生労働省令で定めるもの（以下この項において「特定軽微変更」という。）に該当するときは、前項の規定による届出に代えて、年度ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、当該変更について厚生労働大臣に報告し、これが特定軽微変更である旨の確認を受けることができる。

21　厚生労働大臣は、前項の規定による確認をしたときは、その結果を同項の規定による報告をした者に対して通知しなければならない。

第十四条第十四項の次に次の四項を加える。

15　特に適切な製造管理又は品質管理を要するものとして厚生労働省令で定める医薬品、医薬部外品又は化粧品について第一項の承認を受けた者が、当該承認を受けた品目の製造方法その他の厚生労働省令で定める事項の一部の変更について前項の規定による厚生労働大臣の承認を受けようとする場合は、厚生労働大臣は、当該承認の申請を受理した日から起算して三月以内の厚生労働省令で定める期間内に、その承認をするかどうかを判断するものとする。

16　厚生労働大臣は、前項の厚生労働省令で定める期間内に同項の規定による判断をすることができない合理的な理由があるときは、当該期間を延長することができる。この場合においては、厚生労働大臣は、申請者に対し、その旨、延長後の期間及び延長する理由を通知しなければならない。

17　第十五項に規定する厚生労働省令で定める事項の一部の変更について第十四項の承認を受けようとする者は、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に属する製造工程について次条第五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第十四項において準用する第六項の調査を受けることを要しない。

18　前項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、第十五項に規定する厚生労働省令で定める事項の一部の変更についての第十四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、当該承認を受けようとする者は、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「の認定」を「の登録」に改め、「若しくは第十三条の三の二第一項」を削り、「若しくは第十三条の二の二第一項」を「若しくは同項」に改め、「、認定」を削る。

第十四条の二の三第一項中「並びに第九項」を「、第九項並びに第十八項」に改め、「通知」の下に「、同条第二十項の規定による確認及び同条第二十一項の規定による通知」を加え、同条第四項中「第十四条第十五項」を「第十四条第十九項」に改める。