（動物用医薬品等取締規則の一部改正）

第三条　動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加え、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを削る。

改正後	改正前
目次 第一章～第五章　（略） 第六章　検査（第百五十一条―第百六十二条） 第七章～附則　（略）	目次 第一章～第五章　（略） 第六章　検定（第百五十一条―第百六十二条） 第七章～附則　（略）
（製造販売業の許可の申請） **第四条**　（略）	（製造販売業の許可の申請） **第四条**　（略）
2　法第十二条第二項第四号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。	2　法第十二条第二項第四号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。
一～三　（略）	一～三　（略）
四　法第十七条第一項第二号に該当する場合であって、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該薬剤師以外の技術者を補佐する薬剤師（以下「医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師」という。）の氏名及び住所並びに当該医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師が薬剤師である旨	四　法第十七条第一項第二号に該当する場合であって、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該薬剤師以外の技術者を補佐する薬剤師（以下「医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師」という。）の氏名及び住所
3　法第十二条第三項第四号の農林水産省令で定める書類は、次のとおりとする。	3　法第十二条第三項第四号の農林水産省令で定める書類は、次のとおりとする。
一～三　（略）	一～三　（略）
四　法第十七条第一項第二号に該当する場合であって、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、その理由を記載した書類、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の資格を証する書類の写し、申請者と医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類並びに医薬品等総括製造販売責任者として同条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画	四　法第十七条第一項第二号に該当する場合であって、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、その理由を記載した書類、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の資格を証する書類の写し、申請者と医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類及び医薬品等総括製造販売責任者として同条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画
4　（略）	4　（略）
（製造業の許可の申請） **第十二条**　法第十三条第一項の規定による許可の申請は、同条第三項の規定により、別記様式第六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。	（製造業の許可の申請） **第十二条**　法第十三条第一項の規定による許可の申請は、同条第三項の規定により、別記様式第六号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。
一・二　（略）	一・二　（略）
三　法第十七条第五項第三号に該当する場合であって、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、その理由を記載した書類、当該薬剤師以外の技術者を補佐する薬剤師（以下「医薬品製造管理者補佐薬剤師」という。）の資格を証する書類の写し、申請者と医薬品製造管理者補佐薬剤師との関係を証する書類並びに医薬品製造管理者として同条第六項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画	（新設）
四～六　（略）	三～五　（略）
2　法第十三条第三項第六号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。	2　法第十三条第三項第六号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。
一～三　（略）	一～三　（略）
四　法第十七条第五項第三号に該当する場合であって、医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名及び住所並びに当該医薬品製造管理者補佐薬剤師が薬剤師である旨	（新設）
3　（略）	3　（略）