（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（基準確認証に係る製造工程区分）

第三十条　医薬品に係る法第十四条第七項の農林水産省令で定める区分は、次のとおりとする。

一～五　（略）

２　医薬部外品に係る法第十四条第七項の農林水産省令で定める区分は、次のとおりとする。

一～三　（略）

第三十一条　削除

（承認事項の一部変更の承認の申請）

第三十二条　法第十四条第十三項の規定による変更の承認の申請は、別記様式第十四号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

４　農林水産大臣は、第二十三条第一項又は第三十二条第一項の申請書及び第二十六条第一項、第四項及び第五項の規定により提出された資料により前項に規定する医薬品が、前条の規定に該当すると認めるときは、法第十四条第五項の規定に基づき、臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができる。

（医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出に係る手続）

第二十九条の四　法第十四条第十二項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定により条件を付した同条第一項又は第十五項の承認（以下「医薬品条件付き承認」という。）を受けた者は、法第十四条の四第一項各号に定める期間を超えない範囲内において農林水産大臣の指定する期間内に、別記様式第十三号の二による申請書に添えて資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

２　農林水産大臣は、法第十四条第十三項の調査について必要と認めるときは、医薬品条件付き承認を受けた者に対し、当該調査に係る医薬品につき、見本品その他の参考資料の提出を命ずることができる。

（法第十四条第十二項前段の農林水産大臣に提出すべき資料）

第二十九条の五　前条第一項の規定により提出する資料については、第四十一条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「再審査を」とあるのは「同条第十二項の規定による調査を」と、「当該再審査」とあるのは「当該調査」と、「調査資料（同条第十二項の規定により農林水産大臣に提出した資料を除く。）」とあるのは「調査資料」と、同条第二項中「法第十四条の四第五項の規定により第三十九条の申請書に添付しなければならない医薬品の使用成績に関する資料」とあるのは「前項に規定する調査資料のうち、医薬品の使用の成績に関する資料」と、同条第四項中「第三十九条」とあるのは「第二十九条の四第一項」と、同条第四項及び第五項中「再審査」とあるのは「法第十四条第十二項の規定による調査」と読み替えるものとする。

（法第十四条第十二項後段の農林水産省令で定める医薬品）

第二十九条の六　法第十四条第十二項後段の農林水産省令で定める医薬品は、第四十二条に規定する医薬品とする。

（法第十四条第十二項後段の資料の信頼性の基準）

第二十九条の七　法第十四条第十二項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）の資料については、第二十九条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「次に掲げるところ」とあるのは「動物用医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十三号）に定めるところによるほか、次に掲げるところ」と、同項第三号中「法第十四条の規定による承認又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「法第十四条の四の規定による再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（基準確認証に係る製造工程区分）

第二十九条の八　医薬品に係る法第十四条第八項の農林水産省令で定める区分は、次のとおりとする。

一～五　（略）

２　医薬部外品に係る法第十四条第八項の農林水産省令で定める区分は、次のとおりとする。

一～三　（略）

第三十条及び第三十一条　削除

（承認事項の一部変更の承認の申請）

第三十二条　法第十四条第十五項の規定による変更の承認の申請は、別記様式第十四号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。