第十三条の三の見出しを「（医薬品等外国製造業者の認定）」に改め、同条第一項中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に、「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同条第三項中「同条第五項」とあるのは「次条第三項において読み替えて」を「前条第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項（同条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の許可の更新についての同条第五項（同条第七項」とあるのは「次条第一項若しくは同条第三項において準用する前条第六項の認定又は次条第三項において準用する前条第三項（次条第三項において準用する前条第七項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の認定の更新についての次条第三項において」に改め、「前条第五項」の下に「（次条第三項において準用する前条第七項」を、「同条第二項」の下に「及び第三項」を加え、「前条第一項の規定による」を「前条第一項若しくは第六項の」に、「規定による許可の更新」を「許可の更新」に、「次条第一項の規定による認定又は同条第三項において読み替えて」を「次条第一項若しくは同条第三項において準用する前条第六項の認定又は次条第三項において」に、「前条第三項の規定による」を「前条第三項の」に改め、「、同条第三項中「前条第一項の許可又は同条第三項の許可の更新」とあるのは「次条第一項の認定又は同条第三項において読み替えて準用する前条第三項の認定の更新」と」を削る。

第十四条の見出し中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品及び化粧品」に改め、同条第一項中「及び第二十三条の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品」を削り、「、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）」を「又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品」に改め、同条第二項第二号中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に、「第十三条の三第一項」を「前条第一項」に改め、同項第三号中「、化粧品又は医療機器の」を「又は化粧品の」に改め、「、構造」、「、使用方法」及び「、性能」を削り、同号イ及びロ中「、医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品」に、「、効果又は性能」を「又は効果」に改め、同号ハ及び同項第四号中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、同条第三項中「又は医療機器」を削り、「厚生労働大臣の」を「厚生労働省令で」に改め、同条第四項中「申請」を「承認の申請」に、「、化粧品又は医療機器が、第十四条の十一第一項」を「又は化粧品が、第八十条の六第一項」に改め、「原薬等が」の下に「同条第一項に規定する」を加え、同条第五項中「製造販売」を「この条又は第十九条の二」に改め、「、構造」、「、使用方法」、「、性能」及び「又は医療機器」を削り、同条第六項中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、同条第七項中「又は医療機器」及び「、希少疾病用医療機器」を削り、同条第八項中「申請が」を「承認の申請が」に、「次の各号のいずれかに該当するとき」を「申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品が、既にこの条又は第十九条の二の承認を与えられている医薬品、医薬部外品又は化粧品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なるとき」に改め、同項各号を削る。

第十四条の二の見出し中「審査等」を「医薬品等審査等」に改め、同条第一項中「、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）」を「又は化粧品」に、「前条第一項又は第九項の規定による」を「前条の」に、「及び同条第五項の規定による調査並びに同条第六項（これらの規定を」に改め、「）の規定による調査」の下に「（以下「医薬品等審査等」という。）」を加え、同条第二項中「審査及び調査（以下「審査等」という。）」を「医薬品等審査等」に、「審査等を」を「医薬品等審査等を」に、「前条第一項又は第九項の規定による」を「前条の」に、「審査等の」を「医薬品等審査等の」に改め、同条第三項中「審査等」を「医薬品等審査等」に、「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に、「前条第一項又は第九項」を「前条」に改め、「同条第六項」の下に「（同条第九項において準用する場合を含む。）」を加え、同条第四項中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、同条第五項中「第三項の審査等を行ったとき又は前項の」を「医薬品等審査等を行ったとき、又は前項の規定による」に、「審査等の」を「医薬品等審査等の」に改め、同条第六項中「審査等」を「医薬品等審査等」に改める。

第十四条の三第一項各号列記以外の部分及び同項第一号中「又は医療機器」を削り、同項第二号中「又は医療機器」を削り、「並びに販売又は」を「又は販売若しくは」に、「、及び」を「、若しくは」に改める。

第十四条の四の見出しを「（新医薬品等の再審査）」に改め、同条第一項各号列記以外の部分中「又は医療機器」及び「規定による製造販売の」を削り、同項第一号中「既に製造販売の承認を与えられている医薬品又は医療機器と、医薬品にあつては」を「既に第十四条又は第十九条の二の承認を与えられている医薬品と」に改め、「、医療機器にあつては構造、使用方法、効能、効果、性能等が」を削り、「異なる医薬品又は医療機器として」を「異なる医薬品として」に、「がその製造販売の承認」を「がその承認」に、「医薬品にあつては「新医薬品」と、医療機器にあつては「新医療機器」を「「新医薬品」に改め、同号イ中「又は希少疾病用医療機器その他厚生労働省令で定める医療機器」、「製造販売の」及び「（希少疾病用医療機器その他厚生労働省令で定める医療機器にあつては、四年を超え七年を超えない範囲内）」を削り、同号ロ中「既に製造販売」を「既に第十四条又は第十九条の二」に改め、「又は医療機器」及び「及び医療機器」を削り、「その製造販売の」を「その」に改め、「（医療機器にあつては、四年）」を削り、同号ハ中「又は医療機器」、「製造販売の」及び「（医療機器にあつては、四年）」を削り、同項第二号中「又は新医療機器（その製造販売」を「（当該新医薬品につき第十四条又は第十九条の二」に改め、「、医薬品にあつては」、「、医療機器にあつては構造、使用方法、効能、効果、性能等が」及び「又は医療機器」を削り、「がその製造販売の承認」を「がその承認」に、「申請期間（次項」を「当該新医薬品に係る申請期間（同項」に改め、同条第二項中「又は新医療機器」、「製造販売の」及び「（新医療機器にあつては、七年）」を削り、同条第三項中「又は医療機器」を削り、同条第四項中「又は医療機器」を削り、「厚生労働大臣の」を「厚生労働省令で」に改め、同条第五項中「又は医療機器」を削り、同条第六項中「又は医療機器」及び「規定による製造販売の」を削り、「成績等」を「成績」に改め、「調査」の下に「その他厚生労働省令で定める調査」を加え、同条第七項中「又は医療機器」を削る。

第十四条の五第一項中「又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）」を削り、「第十四条の二」の下に「（第四項を除く。）」を加え、同条第二項中「前条第三項の」の下に「規定による」を加え、「又は医療機器」を削り、「前条第六項の」の下に「規定による」を加え、「報告をしなければ」を「報告しなければ」に改める。

第十四条の六の見出し中「及び医療機器」を削り、同条第一項中「規定による医薬品又は医療機器の製造販売の」を削り、「又は医療機器の範囲」を「の範囲」に、「又は医療機器について」を「について」に改め、同条第二項中「又は医療機器」を削り、同条第四項中「又は医療機器」を削り、「厚生労働大臣の」を「厚生労働省令で」に改め、同条第五項及び第六項中「又は医療機器」を削る。

第十四条の七第一項中「又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）」を削り、「第十四条の二」の下に「（第四項を除く。）」を加え、同条第二項中「前条第二項の」の下に「規定による」を加え、「又は医療機器」を削り、「前条第四項の」の下に「規定による」を加え、「提出をしなければ」を「提出しなければ」に改める。

第十四条の八第一項中「規定による医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売の」を削り、「承認取得者」を「医薬品等承認取得者」に、「品目」を「当該品目」に改め、同条第二項及び第三項中「承認取得者」を「医薬品等承認取得者」に改める。

第十四条の九第一項中「、化粧品又は医療機器の」を「又は化粧品の」に改め、「又は第二十三条の二第一項」を削り、「、化粧品又は医療機器以外」を「及び化粧品以外」に改め、同条第二項中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改める。

第十四条の十第一項中「、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）」を「又は化粧品」に改め、同条第二項中「前項の」の下に「規定による」を加える。

第十四条の十一の前の見出し及び同条から第十四条の十三までを削る。

第十五条及び第十六条を次のように改める。

第十五条及び第十六条　削除

第十七条の見出しを「（医薬品等総括製造販売責任者等の設置）」に改め、同条第一項中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、同条第二項中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条第五項中「、化粧品又は医療機器」を「又は化粧品」に改め、同条第六項中「責任技術者」の下に「（以下「医薬部外品等責任技術者」という。）」を加える。