第六条第一項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第二項中「前項の」の下に「規定による」を加え、「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第三項中「第一項の」の下に「規定による」を加え、同条第四項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第五項中「（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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）が医薬品等」を「が薬局製造販売医薬品」に、「総括製造販売責任者」を「法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者」に改め、「地方自治法」の下に「（昭和二十二年法律第六十七号）」を加える。

第七条第一項中「医薬品等の製造販売業者」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者」に、「による医薬品等」を「による医薬品、医薬部外品若しくは化粧品」に、「に医薬品等」を「に医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第二項中「（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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）が医薬品等」を「が薬局製造販売医薬品」に改め、同条第三項中「医薬品等」を「同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改める。

第八条第一項中「規定による」を削り、同条第二項中「（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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）が医薬品等」を「が薬局製造販売医薬品」に改め、同条第三項中「医薬品等」を「同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改める。

第九条及び第十条を次のように改める。

（製造販売業の許可の失効）

第九条　第八十条第二項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する許可を受けている者が当該許可と同一の種類の許可を他の都道府県知事から受けたときは、その者に係る従前の許可は、その効力を失う。

（製造業の許可の有効期間）

第十条　法第十三条第三項（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。）の政令で定める期間は、五年とする。ただし、薬局製造販売医薬品の製造に係る許可については、法第十三条第三項の政令で定める期間は、六年とする。

第十一条第一項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「厚生労働省令の」を「厚生労働省令で」に改め、同条第二項中「第十六条」を「次条第四項、第十三条第五項、第十四条第二項及び第十五条第二項」に、「医薬品等」を「薬局製造販売医薬品」に改め、同条第三項中「医薬品等」を「同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改める。

第十二条第一項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第二項中「前項の」の下に「規定による」を加え、「厚生労働省令の」を「厚生労働省令で」に改め、同条第三項中「第一項の」の下に「規定による」を加え、同条第四項中「（薬局製造販売医薬品を製造する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）が医薬品等」を「が薬局製造販売医薬品」に、「第二項及び前項」を「前二項」に改め、「地方自治法」の下に「（昭和二十二年法律第六十七号）」を加え、同条第五項中「医薬品等」を「同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、「地方自治法」の下に「（昭和二十二年法律第六十七号）」を加える。

第十三条第一項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第二項中「前項の」の下に「規定による」を加え、「厚生労働省令の」を「厚生労働省令で」に、「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第三項中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第五項中「（薬局製造販売医薬品の製造販売をする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）が医薬品等」を「が薬局製造販売医薬品」に改め、同条第三項中「医薬品等」を「同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改める。

第十四条第一項中「医薬品等の製造業者」を「医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造業者」に、「による医薬品等」を「による医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「に医薬品等」を「に医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、同条第二項中「（薬局製造販売医薬品を製造する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）が医薬品等」を「が薬局製造販売医薬品」に改め、同条第三項中「医薬品等」を「同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改める。

第十五条第一項中「第十三条第二項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による」を「第十三条第一項及び第六項の」に、「厚生労働省令の」を「厚生労働省令で」に改め、同条第二項中「（薬局製造販売医薬品を製造する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）が医薬品等」を「が薬局製造販売医薬品」に改め、同条第三項中「医薬品等」を「同号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改める。

第十六条を次のように改める。

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構による調査に係る医薬品、医薬部外品及び化粧品の範囲）

第十六条　法第十三条の二第一項（法第十三条の三第三項において準用する場合を含む。）の政令で定める医薬品（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。）、医薬部外品（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。）又は化粧品は、医薬品（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。）、医薬部外品（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。）又は化粧品のうち、次に掲げる医薬品、医薬部外品又は化粧品以外のものとする。

一　薬局製造販売医薬品

二　第八十条第二項第三号に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品

第十七条の見出し中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改める。

第十八条を次のように改める。

（医薬品等外国製造業者の認定証の交付等）

第十八条　厚生労働大臣は、法第十三条の三第一項の認定をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、認定を申請した者に認定証を交付しなければならない。同項の認定を更新したときも、同様とする。

第十八条の次に次の四条を加える。

（医薬品等外国製造業者の認定証の書換え交付）

第十八条の二　法第十三条の三第一項の認定を受けた者（次条及び第十八条の四において「認定医薬品等外国製造業者」という。）は、その認定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、申請書に認定証を添え、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。

（医薬品等外国製造業者の認定証の再交付）

第十八条の三　認定医薬品等外国製造業者は、その認定証を破り、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、認定証を破り、又は汚した認定医薬品等外国製造業者は、申請書にその認定証を添えなければならない。