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。

4　認定医薬品等外国製造業者は、その認定証の再交付を受けた後、失つた認定証を発見したときは、直ちに厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

（医薬品等外国製造業者の認定証の返納）

第十八条の四　認定医薬品等外国製造業者は、法第七十五条の四第一項の規定によるその認定の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに厚生労働大臣にその認定証を返納しなければならない。

（医薬品等外国製造業者の認定台帳）

第十八条の五　厚生労働大臣は、法第十三条の三第一項及び同条第三項において準用する法第十三条第六項の認定に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

第十九条の見出し中「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「法第十九条の二第一項の規定による」を「第十九条の二第一項の」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）が前項」を「が前項」に改める。

第二十条の見出し中「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「及び第三項」を削り、「医薬品は」の下に「、法第十四条第一項に規定する医薬品のうち」を加え、「以外の医薬品」を「以外のもの」に改め、第八号を削り、第九号を第八号とし、同条第二項中「医薬部外品は」の下に「、同条第一項に規定する医薬部外品のうち」を加え、「指定するもの」に改め、同条第三項を削る。

第二十二条の見出し及び同条第一項中「適合性調査」を「医薬品等適合性調査」に改め、同条第二項を削り、同条第三項中「適合性調査」を「医薬品等適合性調査」に、「前二項」を「前項」に、「第一項」を「同項」に、「「当該医薬品等」を「、「当該医薬品、医薬部外品又は化粧品」に改め、「、前項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより、」と」を削り、同項を同条第二項とし、同条第四項中「より機構」を「より独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）」に、「適合性調査」を「医薬品等適合性調査」に、「第一項及び前項」を「前二項」に改め、同項を同条第三項とする。

第二十三条の見出し中「適合性調査」を「医薬品等適合性調査」に改め、同条中「又はこの政令」を「の規定又は」に、「適合性調査を」を「医薬品等適合性調査を」に改め、「以下」の下に「この条において」を加え、「適合性調査権者」を「医薬品等適合性調査実施者」に、「若しくはこの政令」を「の規定若しくは」に、「製造販売業許可権者」を「医薬品等製造販売業許可権者」に、「承認権者」を「医薬品等承認権者」に改める。

第二十四条の見出しを「（医薬品等適合性調査台帳）」に改め、同条中「適合性調査」を「医薬品等適合性調査」に改める。

第二十五条の見出しを「（医薬品等適合性調査の特例）」に改め、同条第一項中「規定は」を「規定は、」に改め、同条第二項中「の承認を受けようとする者について」を「において」に改める。

第二十六条及び第二十七条を次のように改める。

（機構を経由しないで行う承認の申請の範囲）

第二十六条　法第十四条第十一項（法第十四条の五第一項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の政令で定める承認の申請は、次に掲げる医薬品及び医薬部外品についての承認の申請とする。

一　薬局製造販売医薬品

二　第八十条第二項第五号に規定する医薬品及び医薬部外品

三　専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品及び医薬部外品

（機構による医薬品等審査等に係る医薬品、医薬部外品及び化粧品の範囲）

第二十七条　法第十四条の二第一項（法第十九条の二第五項及び第六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。）の規定により機構に法第十四条第一項若しくは第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）又は第十九条の二第一項の承認のための審査及び法第十四条第五項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二第一項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　第八十条第二項第五号に規定する医薬品及び医薬部外品

2　法第十四条の二第一項の規定により機構に法第十四条第六項（同条第九項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定による調査を行わせる場合における法第十四条の二第一項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、法第十四条第一項に規定する医薬品（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。）又は化粧品のうち、第八十条第二項第七号に規定する医薬品又は医薬部外品以外のものとする。

第二十八条の表を次のように改める。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第十四条第十一項	第一項及び第九項の承認	第十四条の四第一項（第十九条の四において準用する場合を含む。次条において同じ。）の再審査
第十四条の二第一項	、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。以下この条において同じ。）又は化粧品のうち	のうち
	前条の承認のための審査並びに同条第五項及び第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）	第十四条の四第三項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第十四条の四第五項（第十九条の四において準用する場合を含む。）
	医薬品等審査等	医薬品確認等