第十四条の二第二項	医薬品等審査等	医薬品確認等
前条の承認		第十四条の四第一項の再審査
第十四条の二第三項	医薬品等審査等	医薬品確認等
医薬品、医薬部外品又は化粧品		医薬品
前条の承認の申請者又は同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査		第十四条の四第一項の再審査
第十四条の二第五項	医薬品等審査等	医薬品確認等
行つたとき、又は前項の規定による届出を受理した		行つた
結果又は届出の状況		結果
第十四条の二第六項	医薬品等審査等	医薬品確認等

第三十一条の見出し中「又は医療機器」を削り、同条中「。以下この条において同じ。）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、「指定」を「規定による厚生労働大臣の指定」に、「医薬品又は医療機器」を「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。）」に改める。

第三十二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。）	医薬品等審査等	医薬品確認等
	医薬品等審査等	医薬品確認等
	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。）の規定による確認及び第十四条の六第五項（第十九条の四において準用する場合を含む。）	第十四条の六第二項（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六第五項（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	医薬品確認等
第十四条の二第二項	前条の承認	第十四条の六第一項（第十九条の四において準用する場合を含む。次項において同じ。）の再評価
医薬品等審査等	医薬品確認等	医薬品確認等
第十四条の二第三項	医薬品、医薬部外品又は化粧品	医薬品
前条の承認の申請者又は同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の調査		第十四条の六第一項の再評価

第十四条の二第五項	医薬品等審査等	医薬品確認等
行つたとき、又は前項の規定による届出を受理した		行つた
結果又は届出の状況		結果
第十四条の二第六項	医薬品等審査等	医薬品確認等

第三十三条の見出し中「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品及び化粧品」に改め、同条中「。以下この条において同じ」を削り、「、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、「。）は、」を「は、」に改め、「薬局製造販売医薬品」の下に「及び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」を加え、「、医薬部外品又は医療機器」を「又は医薬部外品（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。）」に改める。

第三十四条を削る。

第三十五条の見出し中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に改め、同条第一項中「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に、「選任製造販売業者（法第十九条の二第四項」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者（同項」に、「選任製造販売業者を」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者を」に改め、「とする。」を削り、同条第二項中「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、「選任製造販売業者に係る」を削り、「所在地とする。」を「所在地」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、同条を第三十四条とする。

第三十六条を削る。

第三十七条中「第三条から第三十五条まで」を「この章」に、「医薬品等」を「医薬品、医薬部外品又は化粧品」に、「及び製造業（外国特例承認取得者」を「又は製造業（外国製造医薬品等特例承認取得者」に改め、同条を第三十五条とし、同条の次に次の章名、一節及び節名を加える。

第四章　医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業等

第一節　医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業

（製造販売業の許可の有効期間）

第三十六条　法第二十三条の二第二項の政令で定める期間は、五年とする。

（製造販売業の許可証の交付等）

第三十七条　厚生労働大臣は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可を更新したときも、同様とする。

2　第八十条第三項（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医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

（製造販売業の許可証の書換え交付）

第三十七条の二　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可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、申請書に許可証を添え、申請者の住所地（法人の場合にあつては、主たる事務所の所在地。次条及び第三十七条の四において同じ。）の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。