第二章の章名を削る。

第二条の見出し中「第五条第三号ホ」を「第五条第三号へ」に改め、同条中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「第五条第三号ホ」を「第五条第三号へ」に、「若しくは医療機器」を「、医療機器若しくは再生医療等製品」に、「、製造業者若しくは法第十三条の三第一項の認定を受けた外国製造業者（以下「認定外国製造業者」という。）」を「若しくは製造業者、認定医薬品等外国製造業者（法第十三条の三第一項の認定を受けた医薬品等外国製造業者（同項に規定する医薬品等外国製造業者をいう。以下同じ。）をいう。以下同じ。）、登録外国製造業者（法第二十三条の二の四第一項の登録を受けた医療機器等外国製造業者（同項に規定する医療機器等外国製造業者をいう。以下同じ。）をいう。以下同じ。）、認定再生医療等製品外国製造業者（法第二十三条の二十四第一項の認定を受けた再生医療等製品外国製造業者（同項に規定する再生医療等製品外国製造業者をいう。以下同じ。）をいう。以下同じ。）」に、「第八十三条の二の二第一項」を「第八十三条の二の三第一項」に、「賃貸業者」を「貸与業者」に、「又は医療機器の修理業者」を「、医療機器の修理業者又は再生医療等製品の販売業者」に改める。

第三条中「第八十三条の二の二第一項」を「第八十三条の二の三第一項」に、「賃貸業又は医療機器の修理業」を「貸与業、医療機器の修理業又は再生医療等製品の販売業」に改め、同条の次に次の章名を付する。

第二章　医薬品及び医薬部外品の製造販売業及び製造業

第四条第一項第一号中「地方公共団体であるときは当該申請に係る事業に関する条例等の写し、その他の法人であるときは」を「法人であるときは」に改め、同項第四号中「その組織図」を「、その組織図」に改め、同項第五号中「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、同条第二項を次のように改める。

2　前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

第六条中「薬事法施行令」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」に改める。

第七条中「医薬品等」を「医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）又は医薬部外品」に、「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、「（以下」の下に「この章及び第二百三条第一項第二号において」を加え、「又は令」を「又は」に改める。

第十条中「医薬品等」を「医薬品又は医薬部外品」に改め、同条第四号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改める。

第十一条第一項第一号中「地方公共団体であるときは当該申請に係る事業に関する条例等の写し、その他の法人であるときは」を「法人であるときは、」に改め、同項第三号中「、責任技術者」を「（法第十七条第四項に規定する医薬品製造管理者をいう。以下同じ。）、医薬部外品等責任技術者（法第十七条第六項に規定する医薬部外品等責任技術者をいう。以下同じ。）」に改め、「管理する者」の下に「（法第六十八条の十六第一項の規定により生物由来製品（医薬品又は医薬部外品に限る。以下この章において同じ。）の製造を管理する者をいう。以下この章において同じ。）」を加え、同項第六号中「区分の」を削り、「許可を」を「許可又は登録を」に改め、「許可証」の下に「又は登録証」を加え、同条第二項を次のように改める。

2　前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

第十二条第一項第一号イ中「（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、動物の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。）を除く」を「を除く。以下この章において同じ」に改め、同号ロ中「及び体外診断用医薬品」を削り、同号ハ中「（体外診断用医薬品を除く。）」を削り、同項第二号中「及び次号」を削り、「第五号」を「第四号」に改め、同項第三号を削り、同項第四号中「前三号」を「前二号」に改め、同号を同項第四号とし、同項第五号中「前三号」を「前二号」に改め、同号を同項第三号とし、同項第三項を削る。

第十四条第二項を次のように改める。

2　前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

第十六条中「医薬品等」を「医薬品又は医薬部外品」に、「又は令」を「又は」に改める。

第十九条中「医薬品等」を「医薬品又は医薬部外品」に改め、同条第五号中「責任技術者」を「医薬部外品等責任技術者」に改める。

第二十条の見出し中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同条第一項第五号中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に、「医薬品等」を「医薬品若しくは医薬部外品」に改め、同条第二項を次のように改める。

2　前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

第二十一条の見出し及び同条第一項中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同項第一号イ中「（体外診断用医薬品を除く。）」を削り、同号ロ中「及び体外診断用医薬品」を削り、同号ハ中「（体外診断用医薬品を除く。）」を削り、同項第二号中「第五号」を「第四号」に改め、同項第三号を削り、同項第四号中「前三号」を「前二号」に改め、同号を同項第三号とし、同項第五号中「前三号」を「前二号」に改め、同号を同項第四号とし、同条第二項中「外国製造業者」を「医薬品等外国製造業者」に改め、同条第三項を削る。

第二十二条を次のように改める。

（医薬品等外国製造業者の認定の更新の申請）

第二十二条　法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第三項の規定による認定の更新の申請は、別記様式第八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。

第二十二条の次に次の五条を加える。

（医薬品等外国製造業者の認定の区分の変更等の認定の申請）

第二十二条の二　法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第六項の規定による認定の区分の変更又は追加の認定の申請は、別記様式第九号による申請書に当該変更又は追加に係る次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　認定証

二　製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類

三　別記様式第七号による製造所の構造設備の概要書

2　前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

（医薬品等外国製造業者の認定証の様式）

第二十二条の三　令第十八条に規定する認定証の様式は、別記様式第十号によるものとする。

（医薬品等外国製造業者の認定証の書換え交付申請書の様式）

第二十二条の四　令第十八条の二第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十一号によるものとする。

（医薬品等外国製造業者の認定証の再交付申請書の様式）

第二十二条の五　令第十八条の三第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十二号によるものとする。

（医薬品等外国製造業者の認定台帳の記載事項）

第二十二条の六　令第十八条の五に規定する医薬品等外国製造業者に係る認定に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　認定番号、認定年月日及び認定の区分

二　認定医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所