第八十条第一項第一号中「認定外国製造業者」を「認定医薬品等外国製造業者」に改め、同項第三号中「認定外国製造業者」を「認定医薬品等外国製造業者」に、「、休止し」を「、若しくは休止し」に改め、同項第五号中「責任技術者（認定外国製造業者にあっては、当該製造所の責任者）又は」を「医薬部外品等責任技術者若しくは」に改め、「生物由来製品の製造を管理する者」の下に「又は製造所の責任者」を加え、同項第七号中「認定外国製造業者」を「認定医薬品等外国製造業者」に改め、同条第二項中「別記様式第二十六号」を「別記様式第二十五号」に、「別記様式第三十三号」を「別記様式第二十四号」に改め、同条第三項中「医薬品等」を「医薬品若しくは医薬部外品」に、「認定外国製造業者」を「認定医薬品等外国製造業者」に、「それぞれ当該」を「、当該」に改め、同項第一号中「責任技術者、責任者又は」を「医薬部外品等責任技術者若しくは」に、「の変更」を「又は製造所の責任者の変更」に、「第六十八条の二第一項」を「第六十八条の十六第一項」に、「責任技術者若しくは」を「医薬部外品等責任技術者若しくは」に、「責任者の履歴」を「製造所の責任者の履歴を記載した書類」に改め、同項第三号中「責任技術者」を「医薬部外品等責任技術者」に改め、同条第四項を次のように改める。

4　前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、届出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、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

第八十一条を次のように改める。

第八十一条　削除

第八十二条第一項中「医薬品又は医薬部外品にあっては別記様式第十三号、医療機器にあっては別記様式第十四号」を「別記様式第十三号」に改め、同項第三号中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者（法第十九条の二第四項に規定する選任外国製造医薬品等製造販売業者をいう。以下同じ。）」に改め、同項第四号中「当該選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、同項第五号中「第二十条」を「第二十条第一項」に改め、「又は医療機器」を削り、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。

第八十三条中「外国製造医薬品等の製造販売に係る」を「法第十九条の二の」に改め、同条第一号中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、同条第二号中「当該選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改める。

第八十四条の見出し中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、同条中「選任製造販売業者が」を「法第十八条第一項に規定する選任外国製造医薬品等製造販売業者が」に改め、同条第一号中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、同条第二号イからニまでの規定中「外国特例承認取得者」を「外国特例承認取得者」に改め、同号ホ中「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、「第六十八条の八第一項、法第七十五条の二第一項第二号及び法第七十七条の四の三」を「第六十八条の十一、第六十八条の二十四第一項及び第七十五条の二の二第一項第二号」に改め、同条第三号中「第七十七条の四の二第一項」を「第六十八条の十第一項」に改める。

第八十五条の見出し及び同条第一項中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、同条第二項中「別記様式第三十五号」を「別記様式第二十七号」に、「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、同条第三項を次のように改める。

3　前項の規定にかかわらず、届出者が、法の規定による許可等の申請又は届出の際に選任外国製造医薬品等製造販売業者が受けている製造販売業の許可証の写しを農林水産大臣に提出した場合において、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

第八十六条の見出し中「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「第三十五条第一項」を「第三十四条第一項」に、「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、「ときの、」を「ときにおける」に改め、同条第二項中「第三十五条第一項」を「第三十四条第一項」に、「別記様式第三十六号」を「別記様式第二十八号」に改め、同条第三項中「それぞれ当該」を「、当該」に改め、同項第一号中「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」に改める。

第八十七条の見出し中「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、「医薬品等」を「医薬品又は医薬部外品」に改める。

第八十八条の見出し中「選任製造販売業者」を「選任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、「選任製造販売業者に」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者に」に改め、同項第一号中「及び同条第五項」を「並びに同条第五項」に改め、同項第四号中「法第五十九条、法第六十三条又は法第六十八条の三」を「第五十九条又は第六十八条の十七」に改め、同項第五号中「第五十二条」を「第五十二条第一項」に、「、法第六十三条の二又は法第六十八条の四」を「又は第六十八条の十八」に改め、同項第六号中「法第七十五条の二第一項第二号」を「第七十五条の二の二第一項第二号」に改め、同項第七号中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、同条第二項中「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、「選任外国製造医薬品等製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改める。

第八十九条の見出し中「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」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改める。

第九十条　外国製造医薬品等特例承認取得者は、法第七十五条の二の二第一項第二号の規定による農林水産大臣に対する報告の根拠となった資料を、その報告の日から五年間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められる場合は、この限りでない。

第九十一条第一項中「第二十五条から第三十四条まで、第三十九条から第四十七条まで及び第四十九条」を「第二十四条から第三十四条まで及び第三十六条から第四十九条まで」に改め、同条第二項の表第二十五条の項の前に次のように加える。

第二十四条	法第十四条第二項第三号ロ	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第二項第三号ロ

第九十一条第二項の表第二十六条第一項の項を次のように改める。

第二十六条第一項	法第十四条第三項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第三項
	第二十三条第一項	第八十二条第一項

第九十一条第二項の表第二十六条第二項の項中「又は第三十二条第一項」及び「又は第九十一条第一項において準用する第三十二条第一項」を削り、同表第二十七条第一項の項を次のように改める。

第二十七条	法第十四条の三第一項の規定により	法第二十条第一項において準用する法第十四条の三第一項の規定により
	法第十四条	法第十九条の二