（登録事項の一部変更の申請）

第二百十二条の十三　法第八十条の八第一項の規定による変更の登録の申請は、別記様式第百号による申請書に次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　登録証

二　登録事項の変更の内容に関する資料

（登録事項の軽微な変更の範囲）

第二百十二条の十四　法第八十条の八第一項の農林水産省令で定める軽微な変更は、次に掲げる変更以外の変更とする。

一　原薬等の本質、特性、性能又は安全性に影響を与える製造方法等の変更

二　規格及び検査方法に掲げる事項の削除又は規格の変更

三　病原因子の不活化又は除去方法に関する変更

四　前三号に掲げる変更のほか、原薬等の品質、有効性又は安全性に影響を与えるおそれのあるもの

（登録事項の軽微な変更の届出）

第二百十二条の十五　法第八十条の八第二項の規定による届出は、別記様式第百一号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2　前項の届出は、法第八十条の八第一項に規定する軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

（原薬等登録原簿の登録証の返納）

第二百十二条の十六　原薬等登録業者は、法第八十条の九第一項の規定により原薬等登録原簿の登録を抹消されたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに農林水産大臣に原薬等登録原簿の登録証を返納しなければならない。

（登録の承継）

第二百十二条の十七　原薬等登録業者について相続、合併又は分割（第二百十二条の六第四項の書類（以下この条において「登録に係る書類」という。）を承継させるものに限る。）があったときは、相続人（相続人が二人以上ある場合において、その全員の同意により当該原薬等登録業者の地位を承継すべき相続人を選定したときは、その者）、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人又は分割により当該登録に係る書類を承継した法人は、当該原薬等登録業者の地位を承継する。

2　原薬等登録業者がその地位を承継させる目的で当該登録に係る書類の譲渡しをしたときは、当該書類を譲り受けた者は、当該原薬等登録業者の地位を承継する。

3　前二項の規定により原薬等登録業者の地位を承継した者は、相続の場合にあっては相続後遅滞なく、相続以外の場合にあっては承継前に、別記様式第百二号による届出書を農林水産大臣に届け出なければならない。

4　前項の届出書には、原薬等登録業者の地位を承継する者であることを証する書類を添付しなければならない。

第二百十三条第二号中「医薬品」の下に「（生物学的製剤であって、体外診断用医薬品でないものを除く。次号において同じ。）」を、「場合」の下に「（当該医薬品が要指示医薬品である場合にあっては、当該所有者が獣医師の処方箋の交付又は指示を受けた場合に限る。）」を加え、同条第三号中「を開設している法人」を「の開設者」に改め、同条第四号中「家畜伝染病予防法第二条第一項に規定する家畜伝染病をいう。）」を削り、「又は法第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の十七第一項」に改め、同条第五号中「製造又は」を「製造し、又は」に、「原薬」を「原薬たる医薬品」に改め、同号の次に次の二号を加える。

六　法第二十三条の二の三第一項の登録（体外診断用医薬品の製造業に係るものに限る。）を受けた者が体外診断用医薬品の製造をする場合

七　法第二十三条の二第一項の許可（体外診断用医薬品の製造販売業に係るものに限る。）を受けた者が体外診断用医薬品の輸入をする場合

第二百十三条に次の一項を加える。

2　前項第一号に掲げる場合（輸入をした医薬品を試験研究施設内においてのみ使用し、かつ、試験研究の用に供した動物を当該試験研究施設の構内において焼却する場合を除く。）又は同項第二号から第四号までに掲げる場合において、反すう動物に使用するために医薬品（体外診断用医薬品を除く。）を輸入するときは、当該医薬品の製造又は輸入をする者は、次に掲げる事項を証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　当該医薬品が反すう動物に由来する原料又は材料を使用していないこと。

二　反すう動物に由来する原料又は材料に係る法第四十二条第一項（法第六十八条の十九において準用する場合を含む。）及び第二項の農林水産大臣が設ける基準に適合する原料又は材料を使用していること。

第二百十三条の次に次の一条を加える。

（再生医療等製品の製造及び輸入の禁止の例外）

第二百十四条　法第八十三条の二の二第三項の農林水産省令で定める場合は、次のとおりとする。

一　試験研究の目的で使用するために再生医療等製品の製造又は輸入をする場合

二　獣医師又は飼育動物診療施設の開設者が動物の疾病の治療又は予防の目的で使用するために再生医療等製品の製造又は輸入をする場合

三　国又は都道府県が家畜伝染病の治療又は予防に使用されることが目的とされている再生医療等製品（法第二十三条の二十五第一項又は第二十三条の三十七第一項の規定による承認を受けておらず、かつ、当該承認の申請がされていないものに限る。）の製造又は輸入をする場合

四　再生医療等製品の製造業者が製造し、又は販売するために原料又は材料となる再生医療等製品の輸入をする場合

2　前項第一号に掲げる場合（輸入をした再生医療等製品を試験研究施設内においてのみ使用し、かつ、試験研究の用に供した動物を当該試験研究施設の構内において焼却する場合を除く。）又は同項第二号から第四号までに掲げる場合において、反すう動物に使用するために再生医療等製品を輸入するときは、当該再生医療等製品の製造又は輸入をする者は、次に掲げる事項を証する書類又はその写しを有していなければならない。

一　当該再生医療等製品が反すう動物に由来する原料又は材料を使用していないこと。

二　反すう動物に由来する原料又は材料に係る法第四十二条第一項（法第六十八条の十九において準用する場合を含む。）及び第二項の農林水産大臣が設ける基準に適合する原料又は材料を使用していること。

第八章を第十一章とする。

第百九十五条中「又は法第七十五条の二第一項第二号若しくは法第七十五条の四第一項第一号」を「、又は法第七十五条の二の二第一項第二号、第七十五条の四第一項第一号若しくは第七十五条の五第一項第一号」に改める。

第百九十六条を削る。

第百九十七条中「別記様式第七十八号」を「別記様式第八十八号」に改め、同条を第百九十六条とし、同条の次に次の一条を加える。

（薬事監視員の身分証明書）

第百九十七条　法第六十九条第六項の規定による薬事監視員の身分を示す証明書の様式は、別記様式第八十九号のとおりとする。

第百九十八条及び第百九十九条を次のように改める。

第百九十八条及び第百九十九条　削除