第百十条の六中「この条及び次条」を「次条及び第百十条の九」に改める。

第百十条の七第二項中「第八十三条の二の二第二項」を「第八十三条の二の三第二項」に改める。

第百十条の九第四号中「使用する者」を「使用しようとする者」に改める。

第百十一条第二項第一号中「法第三十六条の十第五項の」を削り、同条第三項第六号中「法第三十六条の十第七項において準用する同条第五項の」を削り、同条第四項第三号及び第四号中「営業所管理者」を「医薬品営業所管理者」に改め、同条第五項中「別記様式第四十六号」を「別記様式第四十四号」に、「別記様式第四十七号」を「別記様式第四十五号」に改め、同条第六項中「それぞれ当該」を「、当該」に改め、同項第二号中「書類」の下に「（動物用医薬品特例店舗販売業者にあっては、登記事項証明書）」を加え、同条第七項中「前項各号」を「前項の規定にかかわらず、同項各号」に、「届出者が、」を「届出者が」に、「に関し、」を「の際に」に、「提出した書類」を「提出したもの」に改める。

第百十二条中「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、「別記様式第四十八号」を「別記様式第四十六号」に改める。

第百十三条から第百十五条までを次のように改める。

第百十三条から第百十五条まで　削除

第百十五条の二中「に掲げられているもの」を「のとおり」に改める。

第百十五条の三中「薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）」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規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）」に改める。

第百十五条の八第一項中「様式第五十一号の二」を「別記様式第四十七号」に改め、同条第二項中「申請等の行為の際」を「申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に」に、「提出され、又は当該都道府県知事を経由して農林水産大臣に提出された」を「提出した」に、「が付記された」を「を付記した」に改め、同項第三号中「ホまで」を「へまで」に改める。

第百十五条の九第二項中「様式第五十一号の三」を「別記様式第四十八号」に改める。

第百十五条の十第二項中「様式第五十一号の四」を「別記様式第四十九号」に改める。

第百十五条の十一第一項中「法第三十六条の八第一項の農林水産大臣が指定する医薬品」を「指定医薬品」に改め、同条第三項中「様式第五十一号の五」を「別記様式第五十号」に改め、同条第四項第二号中「ホまで」を「へまで」に改める。

第百十五条の十二第二項中「様式第五十一号の六」を「別記様式第五十一号」に改める。

第百十五条の十三第二項中「様式第五十一号の七」を「別記様式第五十二号」に改める。

第百十六条の見出し中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条第一項中「別記様式第五十二号」を「別記様式第五十三号」に改め、同項後段を削り、同項第一号中「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「法第三十九条の二の規定により高度管理医療機器等の販売又は賃貸を実地に管理する者（以下「高度管理医療機器等営業管理者」という。）」を「高度管理医療機器等営業所管理者をいう。以下同じ。）」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当該申請書の提出先とされている都道府県知事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。

第百十六条の次に次の五条を加える。

（高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の更新の申請）

第百十六条の二　法第三十九条第四項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第五十四号による申請書を都道府県知事に提出してしなければならない。

（高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可証の様式）

第百十六条の三　令第四十四条に規定する許可証の様式は、別記様式第五十五号によるものとする。

（高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可証の掲示）

第百十六条の四　高度管理医療機器等の販売業者等は、令第四十四条の規定により交付された許可証を営業所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第四十五条第一項又は第四十六条第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、この限りでない。

（高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可証の書換え交付申請書の様式）

第百十六条の五　令第四十五条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第五十六号によるものとする。

（高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可証の再交付申請書の様式）

第百十六条の六　令第四十六条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第五十七号によるものとする。

第百十七条の見出し中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条中「第四十八条第一項」を「第四十八条」に、「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条第四号中「高度管理医療機器等営業管理者」を「高度管理医療機器等営業所管理者」に改める。

第百十八条の見出し中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条中「に規定する高度管理医療機器等の販売業又は賃貸業の営業所の構造設備の」を「の農林水産省令で定める」に改め、同条に次のただし書を加える。

ただし、高度管理医療機器プログラム（法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器プログラムをいう。以下同じ。）の電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、この限りでない。

第百十八条第三号中「衛生的に、かつ、安全」を「衛生的かつ安全」に改める。

第百十九条の見出しを「（高度管理医療機器等営業所管理者の基準）」に改め、同条中「第三十九条の二に規定する」を「第三十九条の二第一項の」に改め、同条に次のただし書を加える。

ただし、高度管理医療機器プログラム又はこれを記録した記録媒体の販売若しくは貸与又は電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所においてその販売又は貸与を実地に管理する者については、この限りでない。

第百十九条第一号中「賃貸」を「貸与」に改める。

第百二十条の見出し中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条第一項中「次のとおり」を「次に掲げる事項（管理医療機器プログラム（法第三十九条の三第一項に規定する管理医療機器プログラムをいう。以下同じ。）の電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所にあっては、第三号に掲げる事項を除く。）」に改め、同条第二項中「別記様式第五十三号」を「別記様式第五十八号」に、「管理医療機器営業管理者」を「管理医療機器営業所管理者」に、「賃貸業」を「貸与業」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、同項に規定する書類のうち、届出者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に当該届出書の提出先とされている都道府県知事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。

第百二十一条の見出し中「賃貸業」を「貸与業」に改め、同条中「に規定する管理医療機器の販売業又は賃貸業の営業所の構造設備の」を「の農林水産省令で定める」に改め、同条に次のただし書を加える。

ただし、管理医療機器プログラムの電気通信回線を通じた提供のみを行う営業所については、この限りでない。

第百二十一条の次に次の一条を加える。

（高度管理医療機器等の販売業者等の遵守事項）

第百二十一条の二　法第四十条第一項において準用する法第九条第一項の農林水産省令で定める高度管理医療機器等の販売業者等が遵守すべき事項は、次条から第百三十条までに定めるところによる。