二　前号に掲げる医療機器以外の医療機器（医療機器プログラムを除く。）　次に掲げる製造工程
イ　主たる組立てその他の主たる製造工程（滅菌及び保管を除く。）
ロ　滅菌
ハ　国内における最終製品の保管
三　体外診断用医薬品　次に掲げる製造工程
イ　反応系に関与する成分の最終製品への充塡工程
ロ　国内における最終製品の保管

（製造業の登録の申請）

第九十一条の十　法第二十三条の二の三第一項の規定による登録の申請は、別記様式第六号による申請書に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　申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書
二　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第二十三条の二の三第四項に該当することの有無を明らかにする書類
三　製造所の医療機器責任技術者（法第二十三条の二の十四第四項に規定する医療機器責任技術者をいう。以下同じ。）、体外診断用医薬品製造管理者（法第二十三条の二の十四第六項に規定する体外診断用医薬品製造管理者をいう。以下同じ。）又は生物由来製品の製造を管理する者（法第六十八条の十六第一項の規定により生物由来製品（医療機器又は体外診断用医薬品に限る。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。）となる者の資格を証する書類の写し及び申請者とこれらの者との関係を証する書類
四　製造所の場所を明らかにした図面
五　申請者が他の製造業の許可証又は登録を受けている場合にあっては、当該製造業の許可証又は登録証の写し

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。

（製造業の登録の更新の申請）

第九十一条の十一　法第二十三条の二の三第三項の規定による登録の更新の申請は、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。

（製造業の登録証の様式）

第九十一条の十二　令第三十七条の八第一項に規定する登録証の様式は、別記様式第十号によるものとする。

（製造業の登録証の掲示）

第九十一条の十三　医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、令第三十七条の八第一項の規定により交付された登録証を製造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、令第三十七条の九第一項又は第三十七条の十第一項の規定により登録証の書換え交付又は登録証の再交付を申請している場合は、この限りでない。

（製造業の登録証の書換え交付申請書の様式）

第九十一条の十四　令第三十七条の九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。

（製造業の登録証の再交付申請書の様式）

第九十一条の十五　令第三十七条の十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。

（製造業の登録台帳の記載事項）

第九十一条の十六　令第三十七条の十二第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業に係る登録に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。
一　登録番号及び登録年月日
二　製造業者の氏名又は名称及び住所
三　製造所の名称及び所在地
四　製造所の医療機器責任技術者、体外診断用医薬品製造管理者又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名及び住所
五　その他当該製造業者に関し参考となる事項

（医療機器等外国製造業者の登録の申請）

第九十一条の十七　法第二十三条の二の四第一項の規定による登録の申請は、別記様式第六号による申請書に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　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第二十三条の二の四第二項において準用する法第二十三条の二の三第四項に該当することの有無を明らかにする書類
二　製造所の責任者の履歴
三　製造所の場所を明らかにした図面

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。

（医療機器等外国製造業者の登録の更新の申請）

第九十一条の十八　法第二十三条の二の四第二項において準用する法第二十三条の二の三第三項の規定による登録の更新の申請は、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。

（医療機器等外国製造業者の登録証の様式）

第九十一条の十九　令第三十七条の十四に規定する登録証の様式は、別記様式第十号によるものとする。

（医療機器等外国製造業者の登録証の書換え交付申請書の様式）

第九十一条の二十　令第三十七条の十五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。

（医療機器等外国製造業者の登録証の再交付申請書の様式）

第九十一条の二十一　令第三十七条の十六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。

（医療機器等外国製造業者の登録台帳の記載事項）

第九十一条の二十二　令第三十七条の十八に規定する医療機器等外国製造業者に係る登録に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。
一　登録番号及び登録年月日
二　登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所
三　製造所の名称及び所在地
四　製造所の責任者の氏名及び住所
五　その他当該登録外国製造業者に関し参考となる事項

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請）

第九十一条の二十三　法第二十三条の二の五第一項の規定による承認の申請は、別記様式第十三号による申請書に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　当該品目に係る製造販売業の許可証の写し
二　法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の五第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第二十三条の二の八第一項第二号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であることを明らかにする書類その他必要な書類