九　申請者が医薬品の製造販売業の許可を受けようとする者である場合であつて、申請者以外の者が医薬品品質保証責任者（法第十七条第六項に規定する医薬品品質保証責任者をいう。以下同じ。）であるときは、雇用契約書の写しその他申請者の当該医薬品品質保証責任者に対する使用関係を証する書類

十　申請者が医薬品の製造販売業の許可を受けようとする者である場合であつて、申請者以外の者が医薬品安全管理責任者（法第十七条第六項に規定する医薬品安全管理責任者をいう。以下同じ。）であるときは、雇用契約書の写しその他申請者の当該医薬品安全管理責任者に対する使用関係を証する書類

十一　申請者が医薬品の製造販売業の許可を受けようとする者である場合は、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者が法第十七条第六項に規定する者であることを証する書類

十二　申請者が法第十二条第一項に規定する第一種医薬品製造販売業許可を受けようとする者又は同項に規定する第二種医薬品製造販売業許可を受けようとする者である場合であつて、申請者以外の者が特定医薬品供給体制管理責任者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者の当該特定医薬品供給体制管理責任者に対する使用関係を証する書類

十三　申請者が法第十二条第一項に規定する第一種医薬品製造販売業許可を受けようとする者又は同項に規定する第二種医薬品製造販売業許可を受けようとする者である場合は、特定医薬品供給体制管理責任者が法第十八条の二の二第一項に規定する者であることを証する書類

4・5　（略）

（製造販売業の許可台帳の記載事項）

第二十四条　令第八条第一項に規定する法第十二条第一項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　医薬品総括製造販売責任者又は医薬部外品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（以下この章において「主たる機能を有する事務所」という。）の名称及び所在地

五　医薬品総括製造販売責任者又は医薬部外品等総括製造販売責任者の氏名及び住所

六　法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名及び住所

七　（略）

八　当該製造販売業者が医薬品の製造販売業者である場合にあつては、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の氏名

九　当該製造販売業者が特定医薬品の製造販売業者である場合にあつては、特定医薬品供給体制管理責任者の氏名

（製造業の許可の申請）

第二十六条　（略）

2　法第十三条第三項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　医薬品製造管理者（法第十七条第十四項に規定する医薬品製造管理者をいう。以下同じ。）又は医薬部外品等責任技術者（法第十八条の二の五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。）の住所及び資格

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

4・5　（略）

（製造販売業の許可台帳の記載事項）

第二十四条　令第八条第一項に規定する法第十二条第一項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（以下この章において「主たる機能を有する事務所」という。）の名称及び所在地

五　医薬品等総括製造販売責任者の氏名及び住所

六　法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名及び住所

七　（略）

（新設）

（新設）

（製造業の許可の申請）

第二十六条　（略）

2　法第十三条第三項第六号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　医薬品製造管理者又は医薬部外品責任技術者の住所及び資格