（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。

一～五　（略）

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）

（法第十二条の二第二項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者）

第二十四条の二　法第十二条の二第二項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により製造販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

（製造業の許可の区分）

第二十五条　法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

一　令第八十条第二項第三号イ、ハ及びニに規定する医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの

二　放射性医薬品（前号に掲げるものを除く。）の製造工程の全部又は一部を行うもの

三　無菌医薬品（無菌化された医薬品をいい、前二号に掲げるものを除く。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行うもの（第五号に掲げるものを除く。）

四　前三号に掲げる医薬品以外の医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

五　前二号に掲げる医薬品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

2　法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬部外品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

一　無菌医薬部外品（無菌化された医薬部外品をいう。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行うもの（第三号に掲げるものを除く。）

二　前号に掲げる医薬部外品以外の医薬部外品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

三　医薬部外品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

3　法第十三条第二項に規定する厚生労働省令で定める化粧品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

一　化粧品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

二　化粧品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

（製造業の許可の申請）

第二十六条　法第十三条第一項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けようとする者は、同条第三項の規定により、様式第十二による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局にあつては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第三項、第二十八条第一項、第二十九条第一項、第三十条第一項、第三十一条並びに第百条第三項において同じ。）に提出するものとする。

（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。

一～五　（略）

（新設）

六　（略）

（新設）

（新設）

（製造業の許可の申請）

第二十五条　法第十三条第一項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業の許可の申請は、様式第十二による申請書（地方厚生局長に提出する場合にあつては正本一通及び副本二通、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長に提出する場合にあつては正本一通）を第二百八十一条又は令第八十条の規定によりそれぞれ当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長又は都道府県知事（薬局製造販売医薬品を製造する薬局にあつては、その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項及び第三項、第二十八条第一項、第二十九条第一項、第三十条第一項、第三十一条並びに第百条第三項において同じ。）に提出することによつて行うものとする。