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　製造所の名称及び所在地
二　許可の区分
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
3　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
一　（略）
（削る）
二～七　（略）
4　法第十三条第三項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事（その」とあるのは、「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」と読み替えるものとする。
5　法第十三条第六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。
（削る）

（新設）
2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。
一　（略）
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）が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類
三～八　（略）
3　第一項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事（その」とあるのは、「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」と読み替えるものとする。
（新設）

（製造業の許可の区分）
第二十六条　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