（保管のみを行う製造所に係る登録の申請）

第三十四条の三　法第十三条の二の二第一項の医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造工程のうち保管のみを行う製造所に係る登録の申請を行おうとする者は、同条第三項の規定により、様式第十七の二による申請書を令第八十条の規定により当該登録の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出するものとする。　（新設）

2　法第十三条の二の二第三項第五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　医薬品製造管理者又は医薬部外品等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都道府県知事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　申請者が法人であるときは、登記事項証明書

二　申請者以外の者がその医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者であるときは、雇用契約書の写しその他の申請者のその医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者に対する使用関係を証する書類

三　医薬品製造管理者が薬剤師若しくは第八十八条に掲げる者であること又は医薬部外品等責任技術者が第九十一条若しくは第九十一条の二に掲げる者であることを証する書類

四　登録を受けようとする保管のみを行う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又は登録を受けている場合にあつては、当該製造業の許可証又は登録証の写し

4　法第十三条の二の二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、同条中「都道府県知事（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）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

5　法第十三条の二の二第五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保管のみを行う製造所に係る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。

（保管のみを行う製造所に係る登録証の様式）

第三十四条の四　令第十六条の三第一項の登録証は、様式第十七の三によるものとする。　（新設）

（保管のみを行う製造所に係る登録証の書換え交付の申請）

第三十四条の五　令第十六条の四第二項の申請書は、様式第三によるものとする。　（新設）

（保管のみを行う製造所に係る登録証の再交付の申請）

第三十四条の六　令第十六条の五第二項の申請書は、様式第四によるものとする。　（新設）

（保管のみを行う製造所に係る登録証の更新の申請）

第三十四条の七　法第十三条の二の二第四項の保管のみを行う製造所に係る登録の更新の申請は、様式第十七の四による申請書を令第八十条の規定により当該登録の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。　（新設）

2　前項の申請書には、申請に係る登録の登録証を添えなければならない。