（保管のみを行う製造所に係る登録台帳の記載事項）

第三十四条の八　令第十六条の七第一項に規定する法第十三条の二の二第一項の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　保管のみを行う製造所に係る製造業者の氏名及び住所

三　保管のみを行う製造所の名称及び所在地

四　当該保管のみを行う製造所の医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の氏名及び住所

五　当該保管のみを行う製造所に係る製造業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、当該製造業の許可の区分及び許可番号又は登録番号

（医薬品等外国製造業者の認定の区分）

第三十五条　法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品の医薬品等外国製造業者の認定の区分は、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　法第十三条の三第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬部外品の医薬品等外国製造業者の認定の区分は、次のとおりとする。

一　無菌医薬部外品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　前号の無菌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

（医薬品等外国製造業者の認定の申請）

第三十六条　法第十三条の三第一項の医薬品等外国製造業者の認定を受けようとする者は、同条第三項において準用する法第十三条第三項の規定により、様式第十八による申請書（正副二通）を提出するものとする。

2　法第十三条の三第三項において準用する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　認定の区分

三　製造所の責任者の氏名及び住所

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、申請等の行為の際厚生労働大臣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。

（削る）

一～五　（略）

4　法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第六項において準用する法第五条第三項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医薬品等外国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。

（新設）

（新設）

（医薬品等外国製造業者の認定の申請）

第三十五条　法第十三条の三第一項の医薬品等外国製造業者の認定の申請は、様式第十八による申請書（正副二通）を提出するものとする。

（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、申請等の行為の際厚生労働大臣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（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

二～六　（略）

（新設）