（法第五条第三号への農林水産省令で定める者）

第二条　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第五条第三号ヘ（法第十二条の二第二項、第十三条第六項、第十三条の二の二第五項、第二十三条の二の二第二項、第二十三条の二の三第四項、第二十三条の二十一第二項、第二十三条の二十二第六項、第二十六条第五項、第三十条第四項、第三十四条第四項、第三十六条の八第三項、第三十九条第五項、第四十条の二第六項及び第四十条の五第五項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める者は、精神の機能の障害により医薬品、医薬部外品、医療機器若しくは再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売業者若しくは製造業者、認定医薬品等外国製造業者（法第十三条の三第一項の認定を受けた医薬品等外国製造業者（同項に規定する医薬品等外国製造業者をいう。以下同じ。）をいう。以下同じ。）、登録医薬品等外国製造業者（法第十三条の三の二第一項の登録を受けた医薬品等外国製造業者をいう。以下同じ。）、登録外国製造業者（法第二十三条の二の四第一項の登録を受けた医療機器等外国製造業者（同項に規定する医療機器等外国製造業者をいう。以下同じ。）、認定再生医療等製品外国製造業者（法第二十三条の二十四第一項の認定を受けた再生医療等製品外国製造業者（同項に規定する再生医療等製品外国製造業者をいう。以下同じ。）、医薬品の販売業者（動物用医薬品特例店舗販売業者（法第八十三条の二の三第一項の規定に基づき店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）を除く。）、高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業者若しくは貸与業者（以下「販売業者等」という。）、医薬品の登録販売者（法第四条第五項第一号に規定する登録販売者をいう。以下同じ。）、医療機器の修理業者又は再生医療等製品の販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、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。

（製造販売業の許可の申請）

第四条　法第十二条第一項の規定による許可の申請は、同条第二項の規定により、別記様式第一号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

2　法第十二条第二項第四号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

二　許可の種類

三　医薬品等総括製造販売責任者（法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）の住所

四　法第十七条第一項第二号に該当する場合であって、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、当該薬剤師以外の技術者を補佐する薬剤師（以下「医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師」という。）の氏名及び住所

（法第五条第三号への農林水産省令で定める者）

第二条　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第五条第三号ヘの農林水産省令で定める者は、精神の機能の障害により医薬品、医薬部外品、医療機器若しくは再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売業者若しくは製造業者、認定医薬品等外国製造業者（法第十三条の三第一項の認定を受けた医薬品等外国製造業者（同項に規定する医薬品等外国製造業者をいう。以下同じ。）をいう。以下同じ。）、登録外国製造業者（法第二十三条の二の四第一項の登録を受けた医療機器等外国製造業者（同項に規定する医療機器等外国製造業者をいう。以下同じ。）をいう。以下同じ。）、認定再生医療等製品外国製造業者（法第二十三条の二十四第一項の認定を受けた再生医療等製品外国製造業者をいう。以下同じ。）、医薬品の販売業者（動物用医薬品特例店舗販売業者（法第八十三条の二の三第一項の規定に基づき店舗販売業の許可を受けた者をいう。以下同じ。）を除く。）、高度管理医療機器若しくは特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）の販売業者若しくは貸与業者（以下「販売業者等」という。）、医療機器の修理業者又は再生医療等製品の販売業者の業務を適正に行うに当たって必要な認知、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。

（製造販売業の許可の申請）

第四条　法第十二条第一項の規定による許可の申請は、別記様式第一号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書

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を含む。）が法第十二条の二第三号に該当することの有無を明らかにする書類

三　申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合にあっては、当該製造販売業の許可証の写し

四　申請者が法人であるときは、その組織図

五　医薬品等総括製造販売責任者（法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）の資格を証する書類の写し及び申請者とこの者との関係を証する書類

六　品質管理に係る体制に関する書類

七　製造販売後安全管理（法第十二条の二第二号に規定する製造販売後安全管理をいう。以下同じ。）に係る体制に関する書類

（新設）