3　法第十二条第三項第四号の農林水産省令で定める書類は、次のとおりとする。
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
三　医薬品等総括製造販売責任者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
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、その理由を記載した書類、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の資格を証する書類の写し、申請者と医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類及び医薬品等総括製造販売責任者として同条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画
4　法第十二条第三項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。
（製造販売業の許可の更新の申請）
第五条　法第十二条第四項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第二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。
（製造販売業の許可台帳の記載事項）
第十条　令第八条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造販売業に係る許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。
一～四　（略）
五　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、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
六　（略）
（製造業の許可の区分）
第十一条　医薬品に係る法第十三条第二項の農林水産省令で定める区分は、次のとおりとする。
一　次に掲げる医薬品の製造工程の全部又は一部を行うもの
イ　生物学的製剤（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）
ロ　法第四十三条第一項の規定により農林水産大臣の指定した医薬品（イに掲げるものを除く。）
ハ　イ及びロに掲げる医薬品のほか、遺伝子組換え技術を応用して製造される医薬品その他その製造管理又は品質管理に特別の注意を要する医薬品であって、農林水産大臣の指定するもの
二　無菌医薬品（無菌化された医薬品をいい、前号の医薬品を除く。以下同じ。）の製造工程の全部又は一部を行うもの（第四号に掲げるものを除く。）
三　前二号の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。）
四　前二号の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　医薬部外品に係る法第十三条第二項の農林水産省令で定める区分は、次のとおりとする。
一　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。）
二　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
（新設）
2　前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。
（製造販売業の許可の更新の申請）
第五条　法第十二条第二項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第二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。
（製造販売業の許可台帳の記載事項）
第十条　令第八条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造販売業に係る許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。
一～四　（略）
（新設）
五　（略）
（新設）