（製造業の許可の申請）

第十二条　法第十三条第一項の規定による許可の申請は、同条第三項の規定により、別記様式第六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　（略）

（削る）

二　製造所の医薬品製造管理者（法第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者をいう。以下同じ。）、医薬部外品等責任技術者（法第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者をいう。以下同じ。）又は生物由来製品の製造を管理する者（法第六十八条の十六第一項の規定により生物由来製品（医薬品又は医薬部外品に限る。以下この章において同じ。）の製造を管理する者をいう。以下この章において同じ。）となる者の資格を証する書類の写し及び申請者とこれらの者との関係を証する書類

三～五　（略）

2　法第十三条第三項第六号の農林水産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　医薬品製造管理者若しくは医薬部外品等責任技術者の住所又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名及び住所

3　第一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。

（削る）

（製造業の許可の申請）

第十一条　法第十三条第一項の規定による許可の申請は、別記様式第六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　（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を含む。）が法第十三条第四項第二号に該当することの有無を明らかにする書類

三　製造所の医薬品製造管理者（法第十七条第四項に規定する医薬品製造管理者をいう。以下同じ。）、医薬部外品等責任技術者（法第十七条第六項に規定する医薬部外品等責任技術者をいう。以下同じ。）又は生物由来製品の製造を管理する者（法第六十八条の十六第一項の規定により生物由来製品（医薬品又は医薬部外品に限る。以下この章において同じ。）の製造を管理する者をいう。以下この章において同じ。）となる者の資格を証する書類の写し及び申請者とこれらの者との関係を証する書類

四～六　（略）

（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。

（製造業の許可の区分）

第十二条　法第十三条第二項の農林水産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　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（第四号に掲げるものを除く。）

三　前二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。）

四　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　法第十三条第二項の農林水産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　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