（製造業の許可の更新の申請）

第十三条　法第十三条第四項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第八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。

（製造業の許可の区分の変更等の許可の申請）

第十四条　法第十三条第八項の規定による許可の区分の変更又は追加の許可の申請は、同条第九項において準用する同条第三項の規定により、別記様式第九号による申請書に当該変更又は追加に係る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。

一～三　（略）

２　（略）

（保管のみを行う製造所に係る登録を受けることができない保管）

第十九条の二　法第十三条の二の二第一項の農林水産省令で定める保管は、次のとおりとする。

一　最終製品（他の医薬品又は医薬部外品の製造所に出荷されるものを除く。）の保管

二　第十一条第一項第一号イからハまでに掲げる医薬品の保管

（保管のみを行う製造所に係る登録の申請）

第十九条の三　法第十三条の二の二第一項の登録の申請は、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　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　製造所の医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者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　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

四　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っては、当該製造業の許可証又は登録証の写し

２　法第十三条の二の二第三項第五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　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。

（保管のみを行う製造所に係る登録の更新の申請）

第十九条の四　法第十三条の二の二第四項の規定による登録の更新の申請は、別記様式第八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。

（保管のみを行う製造所に係る登録証の様式）

第十九条の五　令第十六条の三第一項の登録証の様式は、別記様式第十号によるものとする。

（保管のみを行う製造所に係る登録証の掲示）

第十九条の六　医薬品又は医薬部外品の製造業者は、令第十六条の三第一項の規定により交付された登録証を製造所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第十六条の四第一項又は第十六条の五第一項の規定により登録証の書換え交付又は再交付を申請している場合は、この限りでない。

（製造業の許可の更新の申請）

第十三条　法第十三条第三項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第八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。

（製造業の許可の区分の変更等の許可の申請）

第十四条　法第十三条第六項の規定による許可の区分の変更又は追加の許可の申請は、別記様式第九号による申請書に当該変更又は追加に係る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。

一～三　（略）

２　（略）

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）