（保管のみを行う製造所に係る登録証の書換え交付の申請）

第十九条の七　令第十六条の四第二項の申請書の様式は、別記様式第十一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再交付の申請）

第十九条の八　令第十六条の五第二項の申請書の様式は、別記様式第十二号によるものとする。

（保管のみを行う製造所に係る登録台帳の記載事項）

第十九条の九　令第十六条の七第一項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造所に係る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　製造業者の氏名又は名称及び住所
三　製造所の名称及び所在地
四　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の氏名及び住所
五　その他当該製造業者に関し参考となる事項

（医薬品等外国製造業者の認定の区分）

第二十条　医薬品に係る法第十三条の三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
　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の三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

（医薬品等外国製造業者の認定の申請）

第二十一条　法第十三条の三第一項の規定による認定の申請は、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、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。

（削る）

一～四　（略）

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

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

（医薬品等外国製造業者の認定の申請）

第二十条　法第十三条の三第一項の規定による認定の申請は、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　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。）が法第十三条の三第三項において準用する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
二～五　（略）

（新設）