二　認定の区分
三　製造所の責任者の氏名及び住所
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）

（医薬品等外国製造業者の認定の更新の申請）
第二十二条　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の規定による認定の更新の申請は、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。
（医薬品等外国製造業者の認定の区分の変更等の認定の申請）
第二十二条の二　法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第八項の規定による認定の区分の変更又は追加の認定の申請は、法第十三条の三第三項において準用する法第十三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）
（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録の申請）
第二十二条の七　法第十三条の三の二第一項の登録の申請は、同条第二項において準用する法第十三条の二の二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　製造所の責任者の履歴
二　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

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。
（医薬品等外国製造業者の認定の区分）
第二十一条　法第十三条の三第二項の農林水産省令で定める医薬品の医薬品等外国製造業者の認定の区分は、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
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　法第十三条の三第二項の農林水産省令で定める医薬部外品の医薬品等外国製造業者の認定の区分は、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
（医薬品等外国製造業者の認定の更新の申請）
第二十二条　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の規定による認定の更新の申請は、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。
（医薬品等外国製造業者の認定の区分の変更等の認定の申請）
第二十二条の二　法第十三条の三第三項において準用する法第十三条第六項の規定による認定の区分の変更又は追加の認定の申請は、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）