三　当該医薬品等外国製造業者が存する国が医薬品若しくは医薬部外品の製造販売業の許可、製造業の許可若しくは製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有する場合においては、当該国の政府機関等が発行する当該制度に係る許可証等の写し

2　法第十三条の三の二第二項において準用する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　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。

（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更新の申請）

第二十二条の八　法第十三条の三の二第二項において準用する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。　（新設）

（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証の様式）

第二十二条の九　令第十八条の七の登録証の様式は、別記様式第十号によるものとする。　（新設）

（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証の書換え交付の申請）

第二十二条の十　令第十八条の八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。　（新設）

（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証の再交付の申請）

第二十二条の十一　令第十八条の九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。　（新設）

（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台帳の記載事項）

第二十二条の十二　令第十八条の十一に規定する医薬品等外国製造業者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。　（新設）

一　登録番号及び登録年月日

二　登録医薬品等外国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　製造所の責任者の氏名及び住所

五　その他当該登録医薬品等外国製造業者に関し参考となる事項

（対象動物の範囲）

第二十四条　法第十四条第二項第三号ロ（同条第十五項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める動物は、次に掲げる動物とする。

一～四　（略）

（承認を与えない場合）

第二十五条　法第十四条第二項第三号ハ（同条第十五項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（承認申請書の添付資料等）

第二十六条　法第十四条第三項（同条第十五項において準用する場合を含む。）の規定により第二十三条第一項又は第三十二条第一項の申請書に添付して申請しなければならない資料は、次の各号に掲げる当該申請に係る医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、当該各号に定める資料とする。

一・二　（略）

（対象動物の範囲）

第二十四条　法第十四条第二項第三号ロ（同条第十三項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める動物は、次に掲げる動物とする。

一～四　（略）

（承認を与えない場合）

第二十五条　法第十四条第二項第三号ハ（同条第十三項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（承認申請書の添付資料等）

第二十六条　法第十四条第三項（同条第十三項において準用する場合を含む。）の規定により第二十三条第一項又は第三十二条第一項の申請書に添付して申請しなければならない資料は、次の各号に掲げる当該申請に係る医薬品又は医薬部外品の区分に応じ、当該各号に定める資料とする。

一・二　（略）