（法第十四条第十二項前段の農林水産大臣に提出すべき資料）

第二十九条の五　前条第一項の規定により提出する資料については、第四十一条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「再審査を」とあるのは「同条第十二項の規定による調査を」と、「当該再審査」とあるのは「当該調査」と、「調査資料（同条第十二項の規定により農林水産大臣に提出した資料を除く。）」とあるのは「調査資料」と、同条第二項中「法第十四条の四第五項の規定により第三十九条の申請書に添付しなければならない医薬品の使用成績に関する資料」とあるのは「前項に規定する調査資料のうち、医薬品の使用の成績に関する資料」と、同条第四項中「第三十九条」とあるのは「第二十九条の四第一項」と、同条第四項及び第五項中「再審査」とあるのは「法第十四条第十二項の規定による調査」と読み替えるものとする。

（新設）

（法第十四条第十二項後段の農林水産省令で定める医薬品）

第二十九条の六　法第十四条第十二項後段の農林水産省令で定める医薬品は、第四十二条に規定する医薬品とする。

（新設）

（法第十四条第十二項後段の資料の信頼性の基準）

第二十九条の七　法第十四条第十二項後段（同条第十五項において準用する場合を含む。）の資料については、第二十九条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「次に掲げるところ」とあるのは「動物用医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十三号）に定めるところによるほか、次に掲げるところ」と、同項第三号中「法第十四条の規定による承認又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「法第十四条の四の規定による再審査の終了の日」と読み替えるものとする。

（新設）

（基準確認証に係る製造工程区分）

第二十九条の八　医薬品に係る法第十四条第八項の農林水産省令で定める区分は、次のとおりとする。

一　第十一条第一項第一号又は第二十条第一項第一号に掲げる医薬品の製造工程を次に掲げる種類別に細分化した区分

イ　第十一条第一項第一号又は第二十条第一項第一号の医薬品の製造（ロに掲げる区分を除く。）

ロ　第十一条第一項第一号又は第二十条第一項第一号の医薬品の製造（包装、表示又は保管に限る。）

二　第十一条第一項第二号又は第二十条第一項第二号に掲げる医薬品の製造（第五号に掲げる区分を除く。）

三　第十一条第一項第三号又は第二十条第一項第三号に掲げる医薬品の製造（第五号に掲げる区分を除く。）

四　第十一条第一項第四号又は第二十条第一項第四号に掲げる医薬品の製造（次号に掲げる区分を除く。）

五　法第十三条の二の二第一項又は第十三条の三の二第一項に規定する登録を受けた製造所における医薬品の製造（保管に限る。）

2　医薬部外品に係る法第十四条第八項の農林水産省令で定める区分は、次のとおりとする。

一　第十一条第二項第一号又は第二十条第二項第一号に掲げる医薬部外品の製造（第三号に掲げる区分を除く。）

二　第十一条第二項第二号又は第二十条第二項第二号に掲げる医薬部外品の製造（次号に掲げる区分を除く。）

三　法第十三条の二の二第一項又は第十三条の三の二第一項に規定する登録を受けた製造所における医薬部外品の製造（保管に限る。）