（承認事項の一部変更の承認の申請）

第三十二条　法第十四条第十五項の規定による変更の承認の申請は、別記様式第十四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。

２　前項の承認については、第二十六条第四項及び第五項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「法第十四条第二項第三号イからハまで」とあるのは、「法第十四条第十五項において準用する同条第二項第三号イからハまで」と読み替えるものとする。

３　法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第十五項の承認を申請しようとするときは、第一項の申請書に、第二十三条第一項第二号に掲げる書類を添付しなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第三十三条　法第十四条第十五項の農林水産省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外の変更とする。

一～五　（略）

（承認事項の軽微な変更の届出）

第三十四条　法第十四条第十六項の規定による届出は、別記様式第十五号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

２　前項の届出は、法第十四条第十五項に規定する軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

（医薬品及び医薬部外品の承認台帳の記載事項）

第三十五条　令第十九条第一項に規定する法第十四条の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　当該品目の製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所

五　当該品目の製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者の製造所の名称及び所在地

六　当該品目の製造業者の許可の区分及び許可番号、認定医薬品等外国製造業者の認定の区分及び認定番号又は保管のみを行う製造所に係る製造業者若しくは登録医薬品等外国製造業者の登録番号

七・八　（略）

（医薬品等適合性調査台帳の記載事項）

第三十七条　令第二十四条第一項に規定する医薬品等適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～五　（略）

六　当該品目に係る製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所

七　前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日、認定医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日又は保管のみを行う製造所に係る製造業者若しくは登録医薬品等外国製造業者の登録番号及び登録年月日

八　（略）

（承認事項の一部変更の承認の申請）

第三十二条　法第十四条第十三項の規定による変更の承認の申請は、別記様式第十四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。

２　前項の承認については、第二十六条第四項及び第五項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「法第十四条第二項第三号イからハまで」とあるのは、「法第十四条第十三項において準用する同条第二項第三号イからハまで」と読み替えるものとする。

３　法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第十三項の承認を申請しようとするときは、第一項の申請書に、第二十三条第一項第二号に掲げる書類を添付しなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第三十三条　法第十四条第十三項の農林水産省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外の変更とする。

一～五　（略）

（承認事項の軽微な変更の届出）

第三十四条　法第十四条第十四項の規定による届出は、別記様式第十五号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

２　前項の届出は、法第十四条第十三項に規定する軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

（医薬品及び医薬部外品の承認台帳の記載事項）

第三十五条　令第十九条第一項に規定する法第十四条の承認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　当該品目の製造業者又は認定医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所

五　当該品目の製造業者又は認定医薬品等外国製造業者の製造所の名称及び所在地

六　当該品目の製造業者の許可の区分及び許可番号又は認定医薬品等外国製造業者の認定の区分及び認定番号

七・八　（略）

（医薬品等適合性調査台帳の記載事項）

第三十七条　令第二十四条第一項に規定する医薬品等適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～五　（略）

六　当該品目に係る製造業者又は認定医薬品等外国製造業者の氏名又は名称及び住所

七　前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日又は認定医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日

八　（略）