（医薬品等区分適合性調査の申請）

第三十八条の二　法第十四条の二第一項の確認の申請は、別記様式第十六号の二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　法第十四条の二第二項の規定による調査（以下「医薬品等区分適合性調査」という。）に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

二　医薬品等区分適合性調査に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料

（資料の提出の請求等）

第三十八条の三　法第十四条第一項の承認を受けた者は、当該医薬品又は医薬部外品の製造業者に対し、医薬品等区分適合性調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる。

２　前項の規定により報告又は資料の提出を求められた者は、遅滞なく、これを報告し、又は提出しなければならない。

（医薬品等基準確認証の様式等）

第三十八条の四　基準確認証（法第十四条の二第三項の基準確認証をいう。次項及び第三十八条の七までにおいて同じ。）の様式は、別記様式第十六号の三によるものとする。

２　基準確認証の交付を受けた者は、当該基準確認証と同一の内容（有効期間を除く。）を証する別の有効な基準確認証を保有している場合にあっては、これを返納するものとする。

（医薬品等基準確認証の書換え交付の申請）

第三十八条の五　令第二十六条の四第二項の申請書の様式は、別記様式第十六号の四によるものとする。

（医薬品等基準確認証の再交付の申請）

第三十八条の六　令第二十六条の五第二項の申請書の様式は、別記様式第十六号の五によるものとする。

（医薬品等区分適合性調査台帳の記載事項）

第三十八条の七　令第二十六条の六第一項の医薬品等区分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　調査結果及び結果通知年月日

二　調査を行った製造所の名称及び所在地

三　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

四　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登録番号及び登録年月日

五　法第十四条第八項に規定する製造工程の区分

六　調査を行った区分に係る品目

七　基準確認証を交付した場合にあっては、その番号

八　その他当該調査に関し参考となる事項

（再審査申請書の添付資料等）

第四十一条　法第十四条の四第五項の農林水産省令で定める資料は、法第十四条の規定による製造販売の承認を受けた時から再審査を申請する時までの間に得られた当該再審査に係る医薬品の効能又は効果及び安全性についての調査資料（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。）とする。

２～５　（略）

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

（再審査申請書の添付資料等）

第四十一条　法第十四条の四第五項の農林水産省令で定める資料は、法第十四条の規定による製造販売の承認を受けた時から再審査を申請する時までの間に得られた当該再審査に係る医薬品の効能又は効果及び安全性についての調査資料（法第十四条第十項の規定により農林水産大臣に提出した資料を除く。）とする。

２～５　（略）