（医薬品又は医薬部外品として不適当な場合）

第四十七条の六　法第十四条の七の二第一項第三号ハの農林水産省令で定める場合は、申出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。

（製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更）　（新設）

第四十七条の七　法第十四条の七の二第三項の製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更として農林水産省令で定めるものは、第三十三条及び第三十八条に規定する変更以外の変更とする。

（計画内容の軽微な変更に係る特例）　（新設）

第四十七条の八　変更計画の変更が軽微なものであるときは、法第十四条の七の二第一項後段の規定による変更計画の変更の確認に代えて、別記様式第十八号の四による届出書に次の各号に掲げる事項を記載した資料を添えて、当該変更を農林水産大臣に届け出ることができる。

一　変更計画の変更案

二　変更理由

２　前項の軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外の変更とする。

一　医薬品又は医薬部外品の製造方法又は品質に及ぼす影響を評価するための試験の内容及び方法の重要な変更

二　前号の試験に係る判定基準を緩和する変更

三　その他前二号に掲げる変更に準ずる変更

（医薬品等変更計画確認台帳の記載事項）　（新設）

第四十七条の九　令第三十二条の二第一項の医薬品等変更計画確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　確認番号及び確認年月日

二　確認を受けた者の氏名又は名称及び住所

三　確認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号

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登録番号

七　当該品目の名称

八　その他当該品目に関し参考となる事項

（医薬品等適合性確認の申請）　（新設）

第四十七条の十　令第三十二条の三第一項の規定による医薬品等適合性確認（同項に規定する医薬品等適合性確認をいう。以下同じ。）の申請は、別記様式第十八号の五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　医薬品等適合性確認に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

二　医薬品等適合性確認に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料