	法第十四条の七の二第一項	法第十九条の四において準用する法第十四条の七の二第一項
（略）	（略）	（略）

（製造販売業の許可の申請）

第九十一条の二　法第二十三条の二第一項の規定による許可の申請は、同条第二項の規定により、別記様式第一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。

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

2　法第二十三条の二第二項第四号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

二　許可の種類

三　医療機器等総括製造販売責任者（法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）の住所

四　法第二十三条の二の十四第一項第二号に該当する場合であって、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、当該薬剤師以外の技術者を補佐する薬剤師（以下「医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師」という。）の氏名及び住所並びに当該医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師が薬剤師である旨

3　法第二十三条の二第三項第四号の農林水産省令で定める書類は、次のとおりとする。

一　申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書

二　申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合にあっては、当該製造販売業の許可証の写し

三　医療機器等総括製造販売責任者の資格を証する書類の写し及び申請者とこの者との関係を証する書類

四　法第二十三条の二の十四第一項第二号に該当する場合であって、医療機器等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、その理由を記載した書類、医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師の資格を証する書類、申請者と医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師との関係を証する書類及び医療機器等総括製造販売責任者として法第二十三条の二の十四条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置に関する計画

4　法第二十三条の二第三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。

	（新設）	（新設）
（略）	（略）	（略）

（製造販売業の許可の申請）

第九十一条の二　法第二十三条の二第一項の規定による許可の申請は、別記様式第一号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　申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書

二　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第二十三条の二の二第三号に該当することの有無を明らかにする書類

三　申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合にあっては、当該製造販売業の許可証の写し

四　申請者が法人であるときは、その組織図

五　医療機器等総括製造販売責任者（法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）の資格を証する書類の写し及び申請者とこの者との関係を証する書類

六　製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制に関する書類

七　製造販売後安全管理に係る体制に関する書類

（新設）

（新設）

2　前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。