（製造販売業の許可の更新の申請）

第九十一条の三　法第二十三条の二第四項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第二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。

（製造販売業の許可台帳の記載事項）

第九十一条の八　令第三十七条の五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業に係る許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

五　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、医療機器等総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名及び住所

六　（略）

（製造業の登録の申請）

第九十一条の十　法第二十三条の二の三第一項の規定による登録の申請は、同条第二項の規定により、別記様式第六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　（略）

（削る）

二　製造所の医療機器責任技術者（法第二十三条の二の十四第六項に規定する医療機器責任技術者をいう。以下同じ。）、体外診断用医薬品製造管理者（同条第十一項に規定する体外診断用医薬品製造管理者をいう。以下同じ。）又は生物由来製品の製造を管理する者（法第六十八条の十六第一項の規定により生物由来製品（医療機器又は体外診断用医薬品に限る。以下この章において同じ。）の製造を管理する者をいう。以下この章において同じ。）となる者の資格を証する書類の写し及び申請者とこれらの者との関係を証する書類

三・四　（略）

2　法第二十三条の二の三第二項第六号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造所の名称

二　医療機器責任技術者若しくは体外診断用医薬品製造管理者の住所又は生物由来製品の製造を管理する者の氏名及び住所

3　第一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。

（医療機器等外国製造業者の登録の申請）

第九十一条の十七　法第二十三条の二の四第一項の規定による登録の申請は、同条第二項において準用する法第二十三条の二の三第二項の規定により、別記様式第六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。

（削る）

一・二　（略）

（製造販売業の許可の更新の申請）

第九十一条の三　法第二十三条の二第二項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第二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。

（製造販売業の許可台帳の記載事項）

第九十一条の八　令第三十七条の五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業に係る許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

（新設）

五　（略）

（製造業の登録の申請）

第九十一条の十　法第二十三条の二の三第一項の規定による登録の申請は、別記様式第六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　（略）

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三第四項に該当することの有無を明らかにする書類

三　製造所の医療機器責任技術者（法第二十三条の二の十四第四項に規定する医療機器責任技術者をいう。以下同じ。）、体外診断用医薬品製造管理者（法第二十三条の二の十四第六項に規定する体外診断用医薬品製造管理者をいう。以下同じ。）又は生物由来製品の製造を管理する者（法第六十八条の十六第一項の規定により生物由来製品（医療機器又は体外診断用医薬品に限る。以下この章において同じ。）の製造を管理する者をいう。以下この章において同じ。）となる者の資格を証する書類の写し及び申請者とこれらの者との関係を証する書類

四・五　（略）

（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。

（医療機器等外国製造業者の登録の申請）

第九十一条の十七　法第二十三条の二の四第一項の規定による登録の申請は、別記様式第六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（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四第二項において準用する法第二十三条の二の三第四項に該当することの有無を明らかにする書類

二・三　（略）