二　製造所の再生医療等製品製造管理者（法第二十三条の三十四第六項に規定する再生医療等製品製造管理者をいう。以下同じ。）となる者の資格を証する書類の写し及び申請者と再生医療等製品製造管理者との関係を証する書類

三～五　（略）

2　法第二十三の二十二条第三項第五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造所の名称及び所在地

二　許可の区分

三　再生医療等製品製造管理者の氏名及び住所

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。

（削る）

（製造業の許可の更新の申請）

第九十一条の八十九　法第二十三条の二十二第四項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第八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。

（製造業の許可の区分の変更等の許可の申請）

第九十一条の九十　法第二十三条の二十二第八項の規定による許可の区分の変更又は追加の許可の申請は、同条第九項において準用する同条第三項の規定により、別記様式第九号による申請書に当該変更又は追加に係る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。

一～三　（略）

2　（略）

（再生医療等製品外国製造業者の認定の区分）

第九十一条の九十六　法第二十三条の二十四第二項の農林水産省令で定める区分は、次のとおりとする。

一　再生医療等製品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

二　再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

（再生医療等製品外国製造業者の認定の申請）

第九十一条の九十七　法第二十三条の二十四第一項の規定による認定の申請は、同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項の規定により、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）

一～四　（略）

三　製造所の再生医療等製品製造管理者（法第二十三条の三十四第四項に規定する再生医療等製品製造管理者をいう。以下同じ。）となる者の資格を証する書類の写し及び申請者と再生医療等製品製造管理者との関係を証する書類

四～六　（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。

（製造業の許可の区分）

第九十一条の八十八　法第二十三条の二十二第二項の農林水産省令で定める区分は、次のとおりとする。

一　再生医療等製品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

二　再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

（製造業の許可の更新の申請）

第九十一条の八十九　法第二十三条の二十二第三項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第八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。

（製造業の許可の区分の変更等の許可の申請）

第九十一条の九十　法第二十三条の二十二第六項の規定による許可の区分の変更又は追加の許可の申請は、別記様式第九号による申請書に当該変更又は追加に係る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。

一～三　（略）

2　（略）

（新設）

（再生医療等製品外国製造業者の認定の申請）

第九十一条の九十六　法第二十三条の二十四第一項の規定による認定の申請は、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。）が法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第四項第二号に該当することの有無を明らかにする書類

二～五　（略）