（保管のみを行う製造所の登録に関する経過措置）

第十五条　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）附則第二条第一項の申出は、同法第二条の規定の施行の際現に医薬品又は医薬部外品について同条の規定による改正前の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（次項において「旧医薬品医療機器等法」という。）第十三条第一項の許可を受けている者が、別記様式第一号による申出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2　改正法附則第二条第二項の申出は、改正法第二条の規定の施行の際現に医薬品又は医薬部外品について旧医薬品医療機器等法第十三条の三第一項の認定を受けている者が、別記様式第二号による申出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、改正法附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（令和三年八月一日）から施行する。

（動物用医薬品等取締規則の一部改正に伴う経過措置）

第二条　この省令の施行の日前に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第五十八条の規定によりされた申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品の取扱いについては、第一条の規定による改正後の動物用医薬品等取締規則第百五十三条、第百五十四条、第百五十五条及び第百五十九条の規定にかかわらず、なお従前の例による。

2　この省令の施行の際現にある第一条の規定による改正前の動物用医薬品等取締規則に規定する様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、同条の規定による改正後の動物用医薬品等取締規則に規定する様式によるものとみなす。

3　この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

（動物用医薬品製造所等構造設備規則の一部改正）

第三条　動物用医薬品製造所等構造設備規則（平成十七年農林水産省令第三十五号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分のように改める。

改正後	改正前
（簡易一般医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備） **第一条**　動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号。以下「取締規則」という。）第十一条第一項第三号に掲げる区分（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第二十条第一項第一号から第八号までに掲げる医薬品の製造のみを行うものに限る。）の製造業者及び取締規則第二十条第一項第三号に掲げる区分（同令第二十条第一項第一号から第八号までに掲げる医薬品の製造のみを行うものに限る。）の医薬品等外国製造業者（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者をいう。以下同じ。）の製造所の構造設備の基準は、次の表に掲げるとおりとする。 （略） （一般医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備） **第二条**　取締規則第十一条第一項第三号に掲げる区分（前条に規定するものを除く。）の製造業者及び取締規則第二十条第一項第三号に掲げる区分（前条に規定するものを除く。）の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備の基準は、前条に定めるもののほか、次の表に掲げるとおりとする。 （略） （無菌医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備） **第三条**　取締規則第十一条第一項第二号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十条第一項第二号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備の基準は、前二条に定めるもののほか、次の表に掲げるとおりとする。 （略）	（簡易一般医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備） **第一条**　動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号。以下「取締規則」という。）第十二条第一項第三号に掲げる区分（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第二十条第一項第一号から第八号までに掲げる医薬品の製造のみを行うものに限る。）の製造業者及び取締規則第二十一条第一項第三号に掲げる区分（同令第二十条第一項第一号から第八号までに掲げる医薬品の製造のみを行うものに限る。）の医薬品等外国製造業者（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者をいう。以下同じ。）の製造所の構造設備の基準は、次の表に掲げるとおりとする。 （略） （一般医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備） **第二条**　取締規則第十二条第一項第三号に掲げる区分（前条に規定するものを除く。）の製造業者及び取締規則第二十一条第一項第三号に掲げる区分（前条に規定するものを除く。）の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備の基準は、前条に定めるもののほか、次の表に掲げるとおりとする。 （略） （無菌医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備） **第三条**　取締規則第十二条第一項第二号に掲げる区分の製造業者及び取締規則第二十一条第一項第二号に掲げる区分の医薬品等外国製造業者の製造所の構造設備の基準は、前二条に定めるもののほか、次の表に掲げるとおりとする。 （略）