第四十九条第一項	（略）	（略）
	同条第十三項の規定による	同条第五項において準用する法第十四条第十三項の規定による
	法第十四条の二の二第二項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条の二の二第二項
	（略）	（略）
	（略）	（略）

（製造販売業の許可の申請）

第九十一条の二　（略）

2　（略）

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。

一～三　（略）

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の写し、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並びに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　（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・二　（略）

三　法第二十三条の二の十四第十項第二号に該当する場合であって、体外診断用医薬品製造管理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、当該薬剤師以外の技術者を補佐する薬剤師（以下「体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師」という。）の資格を証する書類の写し、申請者と体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師との関係を証する書類並びに体外診断用医薬品製造管理者として同条第十一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

四・五　（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・二　（略）

三　法第二十三条の二の十四第十項第二号に該当する場合であって、体外診断用医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置くときは、体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師の氏名及び住所並びに当該体外診断用医薬品製造管理者補佐薬剤師が薬剤師である旨

3　（略）

第四十九条第一項	（略）	（略）
	同条第十五項の規定による	同条第五項において準用する法第十四条第十五項の規定による
	法第十四条第十二項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十二項
	（略）	（略）
	（略）	（略）

（製造販売業の許可の申請）

第九十一条の二　（略）

2　（略）

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。

一～三　（略）

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　（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・二　（略）

（新設）

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・二　（略）

（新設）

3　（略）