2　前項の申請書には、次に掲げる資料を添えなければならない。
一　特定医薬品等区分適合性調査に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
二　特定医薬品等区分適合性調査に係る製造業者並びに製造所における製造管理及び品質管理に関する資料
3　厚生労働大臣は、法第十四条の二第四項ただし書の規定により特定医薬品等区分適合性調査を行わないときは、遅滞なく、その旨を同条第三項の規定により確認を求めた者に知らせるものとする。
4　厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に特定医薬品等区分適合性調査を行わせることとした場合における第一項及び前項の適用については、これらの規定中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。
（医薬品等区分適合性調査の結果の通知）
第五十三条の九　医薬品等区分適合性調査実施者（令第二十六条の二第一項に規定する医薬品等区分適合性調査実施者をいう。次条及び第五十三条の十二第三項において同じ。）が令第二十六条の二第一項（同条第二項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者に対して行う医薬品等区分適合性調査の結果の通知は、様式第二十六の七による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第五十五条第四項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。
（特定医薬品等区分適合性調査の結果の通知）
第五十三条の十　特定医薬品等区分適合性調査実施者（令第二十六条の三第一項に規定する特定医薬品等区分適合性調査実施者をいう。第五十三条の十二第三項において同じ。）が令第二十六条の三第一項（同条第二項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により医薬品等区分適合性調査実施者に対して行う特定医薬品等区分適合性調査の結果の通知は、様式第二十六の八による通知書によつて行うものとする。
（資料の提出の請求等）
第五十三条の十一　法第十四条第一項の承認を受けた者は、当該承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者に対し、法第十四条第六項若しくは第九項、法第十四条の二第二項若しくは第四項又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる。
2　（略）
（医薬品等基準確認証の交付）
第五十三条の十二　基準確認証（法第十四条の二第五項の基準確認証をいう。以下この条から第五十三条の十五までにおいて同じ。）は、様式第二十六の九によるものとする。
2　特定医薬品等区分適合性調査が行われた場合にあつては、基準確認証は、前項の規定にかかわらず、様式第二十六の十によるものとする。
3　前項の基準確認証の交付に当たつては、医薬品等区分適合性調査実施者と特定医薬品等区分適合性調査実施者が異なる場合には、医薬品等区分適合性調査実施者は、医薬品等区分適合性調査の結果及び令第二十六条の三第一項（同条第二項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により特定医薬品等区分適合性調査実施者から通知された特定医薬品等区分適合性調査の結果に基づき、申請者に基準確認証を交付するものとする。
4　（略）

（医薬品等区分適合性調査の結果の通知）
第五十三条の三　医薬品等区分適合性調査実施者（令第二十六条の二に規定する医薬品等区分適合性調査実施者をいう。）が同条の規定により医薬品等製造販売業許可権者（令第二十三条に規定する医薬品等製造販売業許可権者をいう。）又は医薬品等承認権者（同条に規定する医薬品等承認権者をいう。）に対して行う医薬品等区分適合性調査の結果の通知は、様式第二十六の三による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第五十五条第三項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。
（新設）
（資料の提出の請求等）
第五十三条の四　法第十四条第一項の承認を受けた者は、当該承認に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者に対し、法第十四条第六項若しくは第八項、法第十四条の二第二項又は第十四条の二の二第二項（医薬品の製造所における製造管理又は品質管理の方法についての調査に係る部分に限り、法第十四条の三第二項において準用する場合を含む。）の調査に関し報告又は資料の提出を求めることができる。
2　（略）
（医薬品等基準確認証の交付）
第五十三条の五　基準確認証（法第十四条の二第三項の基準確認証をいう。以下この条から第五十三条の八までにおいて同じ。）は、様式第二十六の四によるものとする。
（新設）
（新設）
2　（略）