

(様式 5)

判断基準が法令の定めにより言い尽くされている場合の当該法令の規定

審査基準 (申請に対する処分関係)

(変更)

		資料番号	15-12	担当課	薬務衛生課
法令名	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	根拠条項	23の2の3-4	許認可等の内容	医療機器等製造業の登録の更新
<p>(根拠規定)</p> <p>【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】 (製造業の登録)</p> <p>第二十三条の二の三 業として、医療機器又は体外診断用医薬品の製造(設計を含む。以下この章及び第八十条第二項において同じ。)をしようとする者は、製造所(医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計、組立て、滅菌その他の厚生労働省令で定めるものをするものに限る。以下この章及び同項において同じ。)ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の登録を受けなければならない。</p> <p>2 前項の登録を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次に各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。</p> <p>一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名</p> <p>二 製造所の所在地</p> <p>三 法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名</p> <p>四 医療機器の製造業の登録を受けようとする者にあつては、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の氏名</p> <p>五 体外診断用医薬品の製造業の登録を受けようとする者にあつては、第二十三条の二の十四第十一項に規定する体外診断用医薬品製造管理者の氏名</p> <p>六 第四項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項</p> <p>3 第一項の登録は、三年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。</p> <p>4 第五条(第三号に係る部分に限る。)の規定は、第一項の登録について準用する。</p> <p>【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】 (製造業の登録の有効期間)</p> <p>第三十七条の七 法第二十三条の二の三第四項の政令で定める期間は、五年とする。</p> <p>登録基準は医療機器等製造業の登録基準と同じ(資料番号 15-11)</p>					