

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36年政令第11号）（抄）

（検定の申請）

第五十八条 法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品若しくは再生医療等製品又は同条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器について、同条第一項又は第二項の規定により厚生労働大臣の指定した者(以下「検定機関」という。)の検定を受けようとする者(以下「出願者」という。)は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の定める額の手数料を添えて、都道府県知事を経由して検定機関に申請書を提出しなければならない。

（検定の試験品）

第五十九条 都道府県知事は、前条の申請書を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、薬事監視員に試験品を採取させ、申請書とともに、これを検定機関に送付しなければならない。

（検定合格証明書）

第六十条 検定機関は、前条の規定により送付された試験品について、厚生労働大臣の定める基準によつて検定を行い、その結果を都道府県知事に通知し、かつ、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品が検定に合格したときは、出願者の氏名及び住所その他の厚生労働省令で定める事項を記載した検定合格証明書を都道府県知事に送付しなければならない。

2 都道府県知事は、前項の規定により検定の結果の通知を受けたときは、これを出願者に通知し、かつ、検定合格証明書の送付を受けたときは、これを出願者に交付しなければならない。

（検定に合格した医薬品等に係る表示）

第六十一条 出願者は、前条第二項の規定により検定合格証明書の交付を受けたときは、検定に合格した医薬品、医療機器又は再生医療等製品を収めた容器又は被包に、厚生労働省令で定めるところにより、検定に合格した旨その他の厚生労働省令で定める事項の表示を付さなければならない。ただし、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品が緊急に使用される必要があるため当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品を収めた容器又は被包に当該表示を付すいとまがないと認められるものとして厚生労働大臣の指定するものである場合その他厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

2 都道府県知事は、薬事監視員に前項の表示が付されていることを確認させなければならない。

(省令への委任)

第六十二条 この章に定めるもののほか、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の検定に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。