

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）

（検査の申請）

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「検査機関」という。）の検査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、検査機関に申請書を提出しなければならない。

（検査の試験品）

第五十九条 出願者は、前条に規定する医薬品、再生医療等製品又は医療機器が検査機関における試験品の検査を要するものとして厚生労働大臣の定めるものであるときは、厚生労働省令で定めるところにより、同条の申請書とともに、試験品を検査機関に送付しなければならない。

（検査合格証明書）

第六十条 検査機関は、第五十八条に規定する医薬品、再生医療等製品又は医療機器について、厚生労働大臣の定める基準によつて検査を行い、その結果を出願者に通知し、かつ、当該医薬品、再生医療等製品又は医療機器が検査に合格したときは、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査合格証明書を出願者に交付しなければならない。

第六十一条 削除

（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査に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。