

○厚生労働省令第五十号

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（昭和三十六年政令第十一号）第四十三条の規定に基づき、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規則の一部を改正する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

平成三十年十二月二十八日

厚生労働大臣 根本 匠

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規則の一部を改正する省令の一部を改正する省令

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規則の一部を改正する省令（平成二十九年厚生労働省令第二号）を次のように改正する。

第二百二十五条の二の改正規定中「同条中「第二十三条の六第二項」の下に「（同条第四項において準用する場合を含む。）」を「同条を第二百二十五条の三とし、同条の前に次の一条」に改め、同改正規定に次のように加える。

（機構に対する登録又は登録の更新に係る調査の申請）

第二百二十五条の二 厚生労働大臣が法第二十三条の六第二項（同条第四項において準用する場合を含む）

次条において同じ。）の規定により機構に調査を行わせることとした場合における同条第一項の登録又は同条第三項の登録の更新の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

2 前項の申請は、様式第七十一の二による申請書により行うものとする。

第二百八十三条の改正規定の次に次のように加える。

様式第七十一の次に次の様式を加える。



附 則

この省令は、公布の日から施行する。