

医療機器、体外診断用医薬品

製造販売業 許可関連法令等

許可の基準等

- 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（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号、以下「医薬品医療機器等法」という。）第 23 条の 2 第 1 項

- 医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 2

人的要件

- 医薬品医療機器等法第 5 条第 3 号
- 医薬品医療機器等法施行令（昭和 36 年 1 月 26 日政令第 11 号）第 1 条の 3
- 医薬品医療機器等法施行規則（昭和 36 年 2 月 1 日厚生省令第 1 号）第 8 条

許可の有効期間

- 医薬品医療機器等法第 23 条の 2 第 2 項
- 医薬品医療機器等法施行令第 36 条

体制 QMS、GVP 省令

- 医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成 26 年 8 月 6 日厚生労働省令第 94 号）
- 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成 16 年 9 月 22 日厚生労働省令第 135 号）

製造業 登録関連法令等

登録の基準等

- 医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 3 第 1 項

人的要件

- 医薬品医療機器等法第 5 条第 3 号
- 医薬品医療機器等法施行令第 1 条の 3
- 医薬品医療機器等法施行規則第 8 条

登録の有効期間

- 医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 3 第 3 項
- 医薬品医療機器等法施行令第 37 条の 7

修理業 許可関連法令等

許可の基準等

- 医薬品医療機器等法第 40 条の 2 第 1 項
人的要件
- 医薬品医療機器等法第 5 条第 3 号
- 医薬品医療機器等法施行令第 1 条の 3
- 医薬品医療機器等法施行規則第 8 条

構造設備規則

- 薬局等構造設備規則（昭和 36 年 2 月 1 日厚生省令第 2 号）

許可の有効期間

- 医薬品医療機器等法第 40 条の 2 第 3 項
- 医薬品医療機器等法施行令第 54 条

修理業の区分

- 医薬品医療機器等法第 40 条の 2 第 2 項
- 医薬品医療機器等法施行規則第 181 条