5　第八十条第三項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を行うこととされている場合における前三項の規定の適用については、第二項及び前項中「都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは「都道府県知事」と、第三項中「実費を勘案して別に政令で定める額の」とあるのは「地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百二十七条の規定に基づき、条例で定めるところにより」とする。

（製造業の登録証の返納）

第三十七条の十一　医療機器又は体外診断用医薬品の製造業者は、法第七十五条の二第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業の登録の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証を返納しなければならない。

2　第八十条第三項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「その製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣」とあるのは、「当該登録を受けた都道府県知事」とする。

（製造業の登録台帳）

第三十七条の十二　厚生労働大臣は、法第二十三条の二の三第一項の登録に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2　第八十条第三項（第三号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録を行うこととされている場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「都道府県知事」とする。

（医療機器等外国製造業者の登録の有効期間）

第三十七条の十三　法第二十三条の二の四第二項において準用する法第二十三条の二の三第三項の政令で定める期間は、五年とする。

（医療機器等外国製造業者の登録証の交付等）

第三十七条の十四　厚生労働大臣は、法第二十三条の二の四第一項の登録をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、登録を申請した者に登録証を交付しなければならない。同項の登録を更新したときも、同様とする。

（医療機器等外国製造業者の登録証の書換え交付）

第三十七条の十五　法第二十三条の二の四第一項の登録を受けた者（次条及び第三十七条の十七において「登録外国製造業者」という。）は、その登録証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2　前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に登録証を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3　第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

（医療機器等外国製造業者の登録証の再交付）

第三十七条の十六　登録外国製造業者は、その登録証を破り、汚し、又は失つたときは、その再交付を申請することができる。

2　前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、登録証を破り、又は汚した登録外国製造業者は、申請書にその登録証を添えなければならない。

3　第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4　登録外国製造業者は、その登録証の再交付を受けた後、失つた登録証を発見したときは、直ちに厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

（医療機器等外国製造業者の登録証の返納）

第三十七条の十七　登録外国製造業者は、法第七十五条の五第一項の規定によるその登録の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに厚生労働大臣にその登録証を返納しなければならない。

（医療機器等外国製造業者の登録台帳）

第三十七条の十八　厚生労働大臣は、法第二十三条の二の四第一項の登録に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

（医療機器及び体外診断用医薬品の承認台帳）

第三十七条の十九　厚生労働大臣は、法第二十三条の二の五第一項及び第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の十七第一項の承認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

（製造管理又は品質管理の方法の基準を適用する医療機器及び体外診断用医薬品の範囲）

第三十七条の二十　法第二十三条の二の五第二項第四号及び第六項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める医療機器又は体外診断用医薬品は、法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品とする。

（製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間）

第三十七条の二十一　法第二十三条の二の五第六項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、五年とする。

（医療機器等適合性調査の申請）

第三十七条の二十二　法第二十三条の二の五第六項又は第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この条から第三十七条の二十五までにおいて「医療機器等適合性調査」という。）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、厚生労働大臣に申請しなければならない。

2　厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に医療機器等適合性調査を行わせることとした場合においては、前項の規定にかかわらず、当該医療機器等適合性調査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、機構に申請しなければならない。

（医療機器等適合性調査の結果の通知）

第三十七条の二十三　法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項（これらの規定を同条第十一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により医療機器等適合性調査を行う者（以下この条において「医療機器等適合性調査実施者」という。）と、法第二十三条の二第一項の規定又は第八十条第三項（第一号に係る部分に限る。）の規定により当該品目に係る製造販売業の許可を行う者（以下この条において「医療機器等製造販売業許可権者」という。）が異なる場合には、医療機器等適合性調査実施者は、医療機器等適合性調査を行つたときは、遅滞なく、厚生労働省令で定めるところにより、その結果を機構を経由して医療機器等製造販売業許可権者に通知しなければならない。

（医療機器等適合性調査台帳）

第三十七条の二十四　厚生労働大臣は、医療機器等適合性調査に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

2　厚生労働大臣が法第二十三条の二の七第一項（法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定により機構に医療機器等適合性調査を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。