2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　申請者が法人であるときは、登記事項証明書

二　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

三　申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合にあつては、当該製造販売業の許可証の写し

四　申請者が法人であるときは、その組織図

五　申請者以外の者がその医療機器等総括製造販売責任者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその医療機器等総括製造販売責任者に対する使用関係を証する書類

六　医療機器等総括製造販売責任者が法第二十三条の二の十四第一項に規定する者であることを証する書類

七　製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制に関する書類

八　製造販売後安全管理に係る体制に関する書類

3　申請者が法人である場合であつて、令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、前項第二号に掲げる診断書に代えて当該役員が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類を提出することができる。

4　第一項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

（製造販売業の許可証の様式）

第百十四条の三　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可証は、様式第十によるものとする。

（製造販売業の許可証の書換え交付の申請）

第百十四条の四　令第三十七条の二第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

（製造販売業の許可証の再交付の申請）

第百十四条の五　令第三十七条の三第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

（製造販売業の許可の更新の申請）

第百十四条の六　法第二十三条の二第二項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業の許可の更新の申請は、様式第十一による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2　前項の申請書には、申請に係る許可の許可証を添えなければならない。

（製造販売業の許可台帳の記載事項）

第百十四条の七　令第三十七条の五第一項に規定する法第二十三条の二第一項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　許可番号及び許可年月日

二　許可の種類

三　製造販売業者の氏名及び住所

四　医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（以下この章において「主たる機能を有する事務所」という。）の名称及び所在地

五　医療機器等総括製造販売責任者の氏名及び住所

六　当該製造販売業者が他の種類の製造販売業の許可を受けている場合にあつては、当該許可の種類及び許可番号

（製造業の登録を受ける製造所の製造工程）

第百十四条の八　法第二十三条の二の三第一項の厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じ、それぞれ当該各号に掲げるものとする。

一　医療機器プログラム　設計

二　医療機器プログラムを記録した記録媒体たる医療機器　次に掲げる製造工程

イ　設計

ロ　国内における最終製品の保管

三　一般医療機器　次に掲げる製造工程

イ　主たる組立てその他の主たる製造工程（設計、滅菌及び保管を除く。次号ロにおいて同じ。）

ロ　滅菌

ハ　国内における最終製品の保管

四　前三号に掲げる医療機器以外の医療機器　次に掲げる製造工程

イ　設計

ロ　主たる組立てその他の主たる製造工程

ハ　滅菌

ニ　国内における最終製品の保管

五　放射性医薬品である体外診断用医薬品（以下「放射性体外診断用医薬品」という。）　次に掲げる製造工程

イ　設計

ロ　反応系に関与する成分の最終製品への充填工程以降の全ての製造工程

六　法第二十三条の二の五第一項及び法第二十三条の二の二十三第一項に規定する体外診断用医薬品（前号に掲げるものを除く。）　次に掲げる製造工程

イ　設計

ロ　反応系に関与する成分の最終製品への充填工程

ハ　国内における最終製品の保管

七　前二号に掲げる体外診断用医薬品以外の体外診断用医薬品　次に掲げる製造工程

イ　反応系に関与する成分の最終製品への充填工程

ロ　国内における最終製品の保管

（製造業の登録の申請）

第百十四条の九　法第二十三条の二の三第一項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録の申請は、様式第六十三の二による申請書を令第八十条の規定により当該登録の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　申請者が法人であるときは、登記事項証明書

二　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員）が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類

三　申請者以外の者がその医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者に対する使用関係を証する書類

四　医療機器責任技術者が第百十四条の五十三に掲げる者であること又は体外診断用医薬品製造管理者が薬剤師であることを証する書類

五　登録を受けようとする製造所の場所を明らかにした図面

六　申請者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合にあつては、当該製造業の許可証又は登録証の写し