3　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。

（製造業の登録証の様式）

第百十四条の十　医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録証は、様式第六十三の三によるものとする。

（製造業の登録証の書換え交付の申請）

第百十四条の十一　令第三十七条の九第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

（製造業の登録証の再交付の申請）

第百十四条の十二　令第三十七条の十第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

（製造業の登録の更新の申請）

第百十四条の十三　法第二十三条の二の三第三項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造業の登録の更新の申請は、様式第六十三の四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、申請に係る登録の登録証を添えなければならない。

（製造業の登録台帳の記載事項）

第百十四条の十四　令第三十七条の十二第一項に規定する法第二十三条の二の三第一項の登録に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　登録番号及び登録年月日
二　製造業者の氏名及び住所
三　製造所の名称及び所在地
四　当該製造所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の氏名及び住所
五　当該製造業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、当該製造業の許可の区分及び許可番号又は登録番号

（医療機器等外国製造業者の登録の申請）

第百十四条の十五　法第二十三条の二の四第一項の医療機器等外国製造業者の登録の申請は、様式第六十三の五による申請書（正副二通）を機構を経由して厚生労働大臣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（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
二　製造所の責任者の履歴書
三　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

（準用）

第百十四条の十六　法第二十三条の二の四第一項の登録については、第百十四条の十から第百十四条の十四までの規定を準用する。

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第百十四条の十	医療機器又は体外診断用医薬品の製造業	医療機器等外国製造業者
	様式第六十三の三	様式第六十三の六
第百十四条の十一	第三十七条の九第二項	第三十七条の十五第二項
第百十四条の十二	第三十七条の十第二項	第三十七条の十六第二項
第百十四条の十三第一項	法	法第二十三条の二の四第二項において準用する法
	医療機器又は体外診断用医薬品の製造業	医療機器等外国製造業者
	様式第六十三の四	様式第六十三の七
	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	機構を経由して厚生労働大臣
第百十四条の十四	第三十七条の十二第一項に規定する法第二十三条の二の三第一項	第三十七条の十八に規定する法第二十三条の二の四第一項
第百十四条の十四第二号	製造業者	医療機器等外国製造業者
第百十四条の十四第四号	医療機器責任技術者又は体外診断用医薬品製造管理者	責任者
第百十四条の十四第五号	製造業者	医療機器等外国製造業者
	製造業の許可又は登録	医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録
	製造業の許可の区分及び許可番号	認定の区分及び認定番号

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請）

第百十四条の十七　法第二十三条の二の五第一項の医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売の承認の申請は、様式第六十三の八による申請書（正本一通及び副本二通）を厚生労働大臣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厚生労働大臣に提出されたものについては、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　当該品目に係る製造販売業の許可証の写し
二　法第二十三条の二の八第一項の規定により法第二十三条の二の五第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第二十三条の二の八第一項第二号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品であることを明らかにする書類その他必要な書類

（医療機器又は体外診断用医薬品として不適当な場合）

第百十四条の十八　法第二十三条の二の五第二項第三号ハ（同条第十一項において準用する場合を含む。）の医療機器又は体外診断用医薬品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医療機器又は体外診断用医薬品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。