（被検査中間製品の収納及び表示）

第百五十六条　出願者は、被検査品が令第六十条第一項の農林水産大臣が定める基準によりその製造の中間段階における製品についても検査を行うべきこととされるものである場合にあっては、検査を受けようとする当該製造の中間段階における製品（以下「被検査中間製品」という。）の一部を適当な容器に入れ、かつ、その容器の見やすい場所に品名、製造番号又は製造記号、製造業者の氏名又は名称及び「被検査中間製品」の文字を記載しておかなければならない。

（削る）

（検査合格証明書等）

第百五十七条　令第六十条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとし、同項に規定する検査合格証明書の様式は、別記様式第八十一号によるものとする。

一～四　（略）

２　動物医薬品検査所は、検査合格証明書を交付したときは、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品に係る次に掲げる事項をホームページに掲載しなければならない。

一　製造販売業者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名又は名称

二　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品名

三　製造番号又は製造記号

四　検査の合格年月日

第百五十八条　削除

（再検査）

第百五十九条　検査成績について不服があるときは、出願者は、令第六十条第一項の規定による通知を受けた日から十四日以内に、その理由を添えて、動物医薬品検査所長に再検査を請求することができる。

２　第一項の再検査については、令第五十八条から第六十条まで及び第百五十二条から第百五十七条までの規定を準用する。ただし、この項において準用する令第五十八条の手数料は、納入することを要しない。

３　再検査の場合において出願者の請求があるときは、動物医薬品検査所長は、その検査に当該出願者を立ち会わせることがある。

４　再検査の成績についての不服の申立ては、することができない。

（検査記録）

第百六十条　出願者は、法第四十三条の検査を受けた医薬品、医療機器又は再生医療等製品について別記様式第八十二号による検査記録を作成し、かつ、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の有効期間経過後一年間保存しておかなければならない。

（被検定中間製品の収納、表示及び採取）

第百五十六条　令第五十八条の出願者は、被検定品が令第六十条第一項の農林水産大臣が定める基準によりその製造の中間段階における製品についても検定を行うべきこととされるものである場合にあっては、薬事監視員の立会いの下に、検定を受けようとする当該製造の中間段階における製品（以下「被検定中間製品」という。）の一部を適当な容器に入れ、かつ、その容器の見やすい場所に品名、製造番号又は製造記号、製造業者の氏名又は名称及び「被検定中間製品」の文字を記載しておかなければならない。この場合において、立ち会った薬事監視員は、被検定中間製品の一部が収められた容器に封印しなければならない。

２　都道府県知事は、令第五十九条の規定により薬事監視員に被検定中間製品に係る試験品を採取させる場合には、当該被検定中間製品に係る被検定品についての第百五十四条第一項に規定する抜取りを行わせる時に、前項の規定により封印された被検定中間製品の一部が収められた容器を試験品として採取させなければならない。

（検定合格証明書）

第百五十七条　令第六十条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとし、同項に規定する検定合格証明書の様式は、別記様式第八十一号によるものとする。

一～四　（略）

（新設）

（検定に合格した医薬品、医療機器及び再生医療等製品に係る表示）

第百五十八条　令第六十一条第一項の表示は、検定に合格した医薬品、医療機器又は再生医療等製品が収められている最終小分容器の見やすい場所に付するものとする。ただし、小売の際に当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品を収める最終小分容器が他の容器又は被包（最終小分容器を直接包装するものに限る。）に収められている場合にあっては、検定に合格した医薬品、医療機器又は再生医療等製品が収められている最終小分容器を包装する当該容器又は被包の見やすい場所に付するものとする。

２　令第六十一条第一項の農林水産省令で定める事項は、「国家検定合格」の文字とする。

３　令第六十一条第二項の規定による確認を行うに当たっては、同条第一項の規定による表示が付されている医薬品、医療機器又は再生医療等製品の数量及び当該数量が適正であることを示すために必要な資料を併せて確認するものとする。

（再検定）

第百五十九条　検定成績について不服があるときは、出願者は、令第六十条第二項の規定による通知を受けた日から十四日以内に、その理由を添えて、動物医薬品検査所長に再検定を請求することができる。

２　第一項の再検定については、令第五十八条から第六十一条まで及び第百五十二条から前条までの規定を準用する。ただし、この項において準用する令第五十八条の手数料は、納入することを要しない。

３　再検定の場合において出願者の請求があるときは、動物医薬品検査所長は、その検定に当該出願者を立ち会わせることがある。

４　再検定の成績についての不服の申立ては、することができない。

（検定記録）

第百六十条　出願者は、法第四十三条の検定を受けた医薬品、医療機器又は再生医療等製品について別記様式第八十二号による検定記録を作成し、かつ、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の有効期間経過後一年間保存しておかなければならない。