（機構による性能等再評価の確認等の実施に関する技術的読替え）

第二十七条の三十五　法第二十三条の二の十の三第一項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第二十三条の二の七第一項	医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）又は体外診断用医薬品	体外診断用医薬品
医療機器等審査等	第二十三条の二の五の承認のための審査、同条第五項（これらの規定を同条第十三項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の六の二第三項、前条第二項（次条第二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の四第八項の規定による調査並びに第二十三条の二の六第一項及び同条第三項の規定による基準適合証の返還の受付	第二十三条の二の十の二第二項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による確認及び第二十三条の二の十の二第五項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定による調査
医療機器等審査等	第二十三条の二の五の承認	第二十三条の二の十の二第一項（第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。次項において同じ。）の性能等再評価
審査及び調査		
医療機器等審査等	第二十三条の二の五の承認の申請者、同条第六項（同条第十三項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二の六の二第三項の調査の申請者又は第二十三条の二の六第三項の規定により基準適合証を返還する者は、機構が行う審査、調査若しくは基準適合証の交付を受け、又は機構に基準適合証を返還しなければ	第二十三条の二の十の二第一項の性能等再評価の申請者は、機構が行う体外診断用医薬品確認等を受けなければ
医療機器又は体外診断用医薬品		
第二十三条の二の七第三項		
医療機器等審査等	行つたとき、第四項の規定による届出を受理したとき、又は前項の規定による報告を受けた	行つた
医療機器等審査等		
第二十三条の二の七第六項		
医療機器又は体外診断用医薬品		
体外診断用医薬品確認等		

	結果、届出の状況又は報告を受けた旨	結果
第二十三条の二の七第七項	医療機器等審査等	体外診断用医薬品確認等

第四十三条の二十三中「五年」を「三年」に改める。

第四十三条の三十一中「第十四条の二第四項」を「第十四条の二第六項」に改める。

第四十三条の三十二第一項中「第十四条の二第三項」を「第十四条の二第五項」に改める。

第四十三条の三十六中「第十四条の二第一項」の下に「、第五項及び第七項」を加え、「同項」を「これらの規定」に、「「機構」を「「機構」と、同条第五項中「第二項又は前項」とあるのは「第二項」に改める。

第四十三条の三十九の表第二十三条の二十七第一項の項中「第十四条の二第三項」を「第十四条の二第五項」に、「第十四条の二第五項」を「第十四条の二第七項」に改め、同表第二十三条の二十七第三項の項中「第十四条の二第五項」を「第十四条の二第七項」に改める。

第四十三条の四十一の表第二十三条の二十七第一項の項中「第十四条の二第三項」を「第十四条の二第五項」に、「第十四条の二第五項」を「第十四条の二第七項」に改め、同表第二十三条の二十七第三項の項中「第十四条の二第五項」を「第十四条の二第七項」に改める。

第四十三条の四十四の表第二十三条の二十七第三項の項中「第十四条の二第五項」を「第十四条の二第七項」に改める。

第四十八条の次に次の五条を加える。

（登録受渡店舗に係る登録の登録証の交付）

第四十八条の二　都道府県知事（法第二十九条の五第一項の店舗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。次条から第四十八条の六までにおいて同じ。）は、同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、当該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。

（登録受渡店舗に係る登録の登録証の書換え交付）

第四十八条の三　法第二十九条の五第一項の登録を受けた者は、前条の登録証（次項から第四十八条の五までにおいて単に「登録証」という。）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、法第二十九条の五第一項の登録を受けた店舗の所在地の都道府県知事に対して行わなければならない。

（登録受渡店舗に係る登録の登録証の再交付）

第四十八条の四　法第二十九条の五第一項の登録を受けた者は、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、法第二十九条の五第一項の登録を受けた店舗の所在地の都道府県知事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、又は汚した同項の登録を受けた者は、申請書にその登録証を添えなければならない。

3　法第二十九条の五第一項の登録を受けた者は、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、直ちに同項の登録を受けた店舗の所在地の都道府県知事にこれを返納しなければならない。

（登録受渡店舗に係る登録の登録証の返納）

第四十八条の五　法第二十九条の五第一項の登録を受けた者は、法第七十五条の二第一項の規定による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、直ちに法第二十九条の五第一項の登録を受けた店舗の所在地の都道府県知事に登録証を返納しなければならない。