（医薬品等適合性調査の実施に係る評価の申請）

第五十三条の二　法第十四条第七項の規定による評価（以下この条から第五十三条の四において単に「評価」という。）の申請は、様式第二十六の二による申請書を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該評価の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、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。

一　評価に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料

二　評価に係る製造所の製造管理及び品質管理に関する資料

3　厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に評価を行わせることとした場合における第一項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該評価の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

（医薬品等適合性調査の実施に係る評価の結果の通知）

第五十三条の三　法第十四条第七項の規定により厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該評価の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）が法第十四条第一項の承認を受けた者に対して行う同条第六項の調査を行わない旨の通知は、様式第二十六の三による通知書によつて行うものとする。

2　厚生労働大臣が法第十四条の二の三第一項の規定により機構に評価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（令第八十条の規定により当該評価の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）」とあるのは、「機構」とする。

3　評価実施者（令第二十五条の三第一項に規定する評価実施者をいう。）が同項（同条第二項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により医薬品等製造販売業許可権者又は医薬品等承認権者に対して行う評価の結果の通知は、様式第二十六の四による通知書によつて行うものとする。ただし、機構が厚生労働大臣に対して行う当該通知については、第五十五条第三項に規定する結果の通知をもつてこれに代えるものとする。

（医薬品等適合性調査の実施に係る評価台帳の記載事項）

第五十三条の四　令第二十五条の四第一項に規定する評価に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　評価結果及び結果通知年月日

二　当該品目の名称

三　当該品目に係る製造販売の承認を受けた者の氏名及び住所

四　承認番号及び承認年月日

五　製造所の名称及び所在地

六　製造業者又は医薬品等外国製造業者の氏名及び住所

七　前号の製造業者が受けている製造業の許可番号及び許可年月日、医薬品等外国製造業者の認定番号及び認定年月日又は保管のみを行う製造所に係る登録番号及び登録年月日

（医薬品等区分適合性調査の申請）

第五十三条の五　法第十四条の二第二項の規定による調査（以下「医薬品等区分適合性調査」という。）の申請は、様式第二十六の五による申請書を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。

（新設）

（新設）

（医薬品等区分適合性調査の申請）

第五十三条の二　法第十四条の二第二項の規定による調査（以下「医薬品等区分適合性調査」という。）の申請は、様式第二十六の二による申請書を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該調査の権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされた場合にあつては、都道府県知事）に提出することによつて行うものとする。