様式第百五(第二百四十八条関係)

第1面
85mm

第　　号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第69条の2第1項の規定に基づいて立入検査、質問又は収去を行う独立行政法人医薬品医療機器総合機構の職員であることの証明書

写

真

53mm

職　名

氏　名

年　　月　　日生

年　　月　　日発行

独立行政法人医薬品医療機器総合

機 構 理 事 長　　印

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)抜粋

(立入検査等)

第69条　厚生労働大臣又は都道府県知事は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは製造業者、医療機器の修理業者、第18条第5項、第23条の2の15第5項、第23条の35第5項、第68条の5第4項、第68条の7第6項若しくは第68条の22第6項の委託を受けた者又は第80条の6第1項の登録を受けた者(以下この項において「製造販売業者等」という。)が、第12条の2、第13条第5項若しくは第6項(これらの規定を同条第9項において準用する場合を含む。)、第13条の2の2第5項、第14条第2項、第15項若しくは第16項、第14条の3第3項、第14条の9、第17条、第18条第1項から第4項まで、第18条の2、第19条、第23条、第23条の2の2、第23条の2の3第4項、第23条の2の5第2項、第15項若しくは第16項、第23条の2の8第3項、第23条の2の12、第23条の2の14(第40条の3において準用する場合を含む。)、第23条の2の15第1項から第4項まで(これらの規定を第40条の3において準用する場合を含む。)、第23条の2の15の2(第40条の3において準用する場合を含む。)、第23条の2の16(第40条の3において準用する場合を含む。)、第23条の2の22(第40条の3において準用する場合を含む。)、第23条の21、第23条の22第5項若しくは第6項(これらの規定を同条第9項において準用する場合を含む。)、第23条の25第2項、第11項若しくは第12項、第23条の28第3項、第23条の34、第23条の35第1項から第4項まで、第23条の35の2、第23条の36、第23条の42、第40条の2第5項若しくは第6項(これらの規定を同条第8項において準用する場合を含む。)、第40条の4、第46条第1項若しくは第4項、第58条、第68条の2の5第1項若しくは第2項、第68条の5第1項若しくは第4項から第6項まで、第68条の7第1項若しくは第6項から第8項まで、第68条の9、第68条の10第1項、第68条の11、第68条の14第1項、第68条の16、第68条の22第1項若しくは第6項から第8項まで、第68条の24第1項、第80条第1項から第3項まで若しくは第7項、第80条の8若しくは第80条の9第1項の規定又は第71条、第72条第1項から第3項まで、第72条の2の2、第72条の4、第73条、第75条第1項若しくは第75条の2第1項に基づく命令を遵守しているかどうかを確かめるために必要があると認めるときは、当該製造販売業者等に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、工場、事務所その他当該製造販売業者等が医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは従業員その他の関係者に質問させることができる。

2～5　(略)

6　厚生労働大臣、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、前各項に定めるもののほか必要があると認めるときは、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医療機器の貸与業者若しくは修理業者、第80条の6第1項の登録を受けた者その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製

品を業務上取り扱う者又は第18条第5項、第23条の2の15第5項、第23条の35第5項、第68条の5第4項、第68条の7第6項若しくは第68条の22第6項の委託を受けた者に対して、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告をさせ、又は当該職員に、薬局、病院、診療所、飼育動物診療施設、工場、店舗、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を業務上取り扱う場所に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿書類その他の物件を検査させ、従業員その他の関係者に質問させ、若しくは第70条第1項に規定する物に該当する疑いのある物を、試験のため必要な最少分量に限り、収去させることができる。

7　厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、登録認証機関に対して、基準適合性認証の業務又は経理の状況に関し、報告をさせ、又は当該職員に、登録認証機関の事務所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

8　（略）

9　第1項から第7項までの権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

（機構による立入検査等の実施）

第69条の2　厚生労働大臣は、機構に、前条第1項若しくは第7項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第6項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

2　都道府県知事は、機構に、前条第1項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第6項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

3　機構は、第1項の規定により同項の政令で定める立入検査、質問又は収去をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該立入検査、質問又は収去の結果を厚生労働大臣に、前項の規定により同項の政令で定める立入検査、質問又は収去をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該立入検査、質問又は収去の結果を都道府県知事に通知しなければならない。

4　第1項又は第2項の政令で定める立入検査、質問又は収去の業務に従事する機構の職員は、政令で定める資格を有する者でなければならない。

5　前項に規定する機構の職員は、第1項又は第2項の政令で定める立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

第80条の5　厚生労働大臣は、機構に、第80条の2第7項の規定による立入検査又は質問のうち政令で定めるものを行わせることができる。

2　前項の立入検査又は質問については、第69条の2第3項から第5項までの規定を準用する。