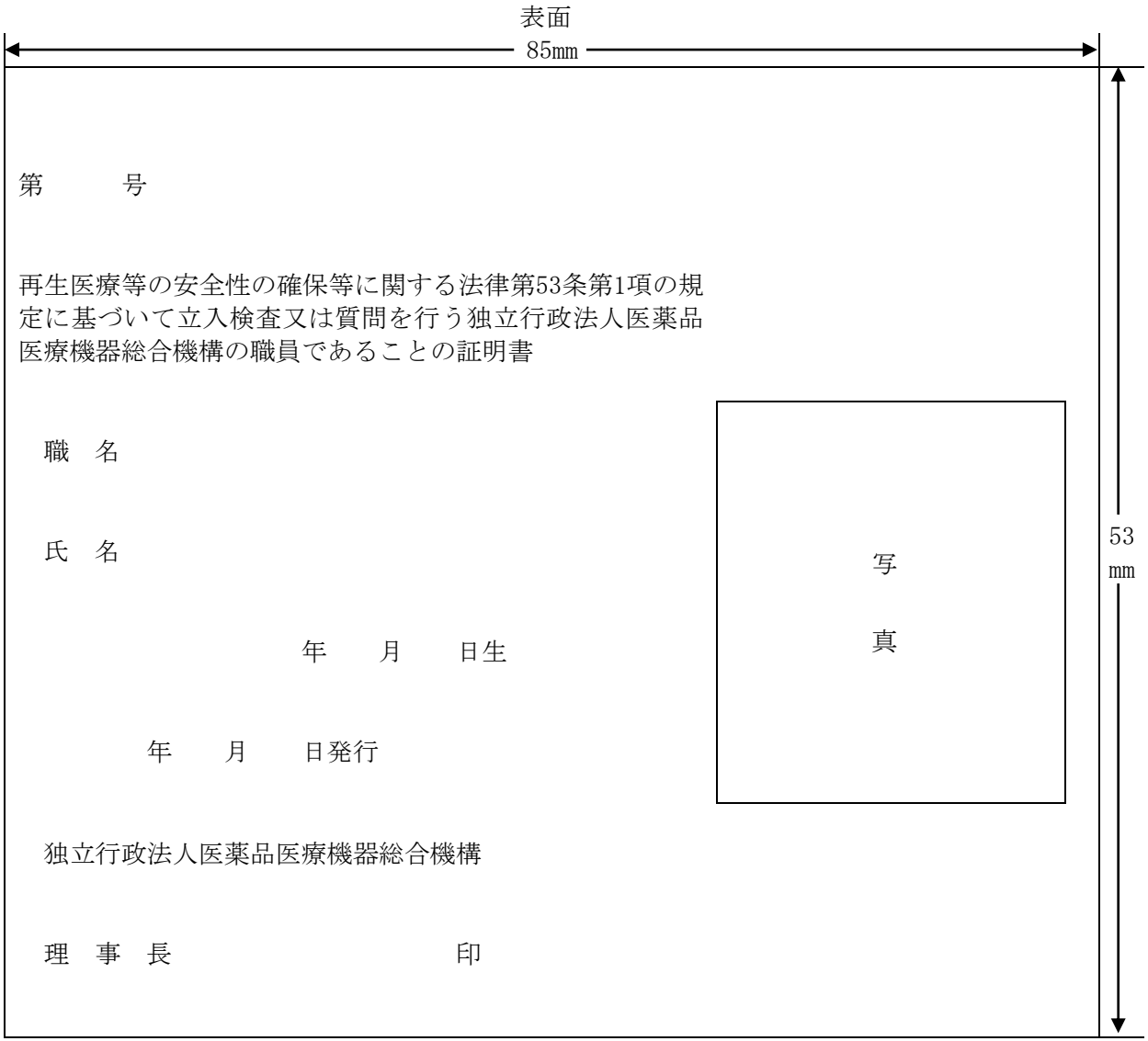
様式第三十三(第百十七条関係)




第　　号

再生医療等の安全性の確保等に関する法律第53条第1項の規定に基づいて立入検査又は質問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

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

裏面

再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号)抜粋

(立入検査等)

第五十二条　厚生労働大臣は、許可事業者又は届出事業者が設置する当該許可又は届出に係る特定細胞加工物等製造施設の構造設備が第四十二条の基準に適合しているかどうかを確認するため必要があると認めるときは、当該許可事業者若しくは届出事業者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、当該特定細胞加工物等製造施設若しくは事務所に立ち入り、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、若しくは関係者に質問させることができる。

2　厚生労働大臣は、前項に定めるもののほか、特定細胞加工物等製造施設においてこの章の規定若しくはこの章の規定に基づく命令若しくは処分に違反する特定細胞加工物等の製造が行われていると認めるとき、又は再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、特定細胞加工物等の製造をする者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、特定細胞加工物等製造施設若しくは事務所に立ち入り、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、若しくは関係者に質問させることができる。

3　第二十四条第三項の規定は前二項の規定による立入検査について、同条第四項の規定は前二項の規定による権限について準用する。

(機構による立入検査等の実施)

第五十三条　厚生労働大臣は、機構に、前条第一項又は第二項の規定による立入検査又は質問を行わせることができる。

2　機構は、前項の規定による立入検査又は質問をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該立入検査又は質問の結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。

3　第一項の規定により機構の職員が立入検査又は質問をするときは、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。