

薬事法施行規則

制定 昭和36年2月1日厚生省令第1号

最近改正平成17年10月11日厚生労働省令第160号

(承継の届出)

第69条 [法第14条の8](#) 第1項の厚生労働省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

- 一 [法第13条](#) 第1項([同条](#)第7項において準用する場合を含む。)の規定による許可又は[法第13条の3](#) 第1項の規定による認定の申請に際して提出した資料
 - 二 [法第14条](#) 第1項の規定による承認の申請及び[同条](#)第9項の規定による当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料
 - 三 [法第14条の4](#) 第1項の規定による再審査の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料
 - 四 [法第14条の4](#) 第6項の規定による報告に際して提出した資料及びその根拠となった資料
 - 五 [法第14条の6](#) 第1項の規定による再評価の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料
 - 六 [法第68条の9](#) 第1項の規定による生物由来製品に関する記録及び当該記録に関連する資料
 - 七 [法第77条の5](#) 第1項の規定による特定医療機器に関する記録及び当該記録に関連する資料
 - 八 品質管理の業務に関する資料及び情報
 - 九 製造販売後安全管理の業務に関する資料及び情報
 - 十 その他品質、有効性及び安全性に関する資料及び情報
- 2 [法第14条の8](#) 第3項の届出は、様式第38による届書(厚生労働大臣に提出する場合にあっては正副2通、都道府県知事に提出する場合にあっては正本1通)を提出することによって行うものとする。
- 3 前項の届書には、承認取得者の地位を承継する者であることを証する書類を添えなければならない。