

再生医療等製品販売業許可申請書

事 項	再生医療等製品販売業の許可を受けようとするとき
根拠法令	法 律 第 40 条の 5、第 40 条の 7 施 行 令 第 44 条、第 57 条 施 行 規 則 第 196 条の 2 構 造 設 備 規 則 第 5 条の 2 施 行 細 則 第 6 条
提出部数	2 部（1 部薬事管理課、1 部保健福祉事務所、長野市保健所又は松本市保健所）
添付書類	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 構造設備の概要書</li> <li>2. 営業所の平面図（区画、寸法、面積、設備の配置等が記載されたもの）</li> <li>3. 法人にあっては、登記事項証明書（発行後 6 ヶ月を経過していないもの）</li> <li>4. 法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員の画定表</li> <li>5. 申請者（法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員）の診断書（発行後概ね 3 ヶ月以内のもの）（法律第 5 条第 3 号へに該当するおそれがある場合のみ）</li> <li>6. 再生医療等製品営業所管理者が施行規則第 196 条の 4 各号に掲げる基準を満たす者であることを証する書類</li> <li>7. 申請者以外の者がその再生医療等製品営業所管理者である場合には、雇用契約書の写しその他申請者の当該再生医療等製品営業所管理者に対する使用関係を証する書類</li> </ol>
手数料	29,000 円（長野県収入証紙）
そ の 他	1. 保健所は、薬事管理課への進達時に、副申を添付すること。

再生医療等製品販売業許可申請書

営業所の名称				
営業所の所在地		〒		
		TEL		
営業所の構造設備の概要				
(法人にあつては) 薬事に関する業務に責任を有する役員の名				
管 理 者	氏 名		資 格	
	住 所			
兼 営 事 業 の 種 類				
申請者に責任を有する役員(法人にあつては、薬事に関する業務の欠格条項を含む。)の氏名	(1)	法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		
	(2)	法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者		
	(3)	禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者		
	(4)	法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者		
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
	(6)	精神の機能の障害により再生医療等製品販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者		
	(7)	再生医療等製品販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者		
備 考				

上記により、再生医療等製品の販売業の許可を申請します。

年 月 日

(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

住 所 〒

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

氏 名

長野県知事

殿

## 構造設備の概要書

	営 業 所	倉 庫
床 の 材 質		
天 井 の 材 質		
壁 の 材 質		
換 気 の 設 備		
冷 暗 貯 蔵 設 備 ( 大 き さ 等 記 入 )		
取 扱 品 目 を 衛 生 的 に 、 安 全 に 貯 蔵 す る た め の 設 備 ( 材 質 、 構 造 等 )		
常 時 居 住 す る 場 所 及 び 不 潔 な 場 所 と の 区 別		

※ 冷暗貯蔵設備については、概要図（立面図）を添付すること。

※ 冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品を取り扱わない場合には、冷暗貯蔵設備欄にその旨を記載すること。

## 営業所の平面図

注) 付近の見取り図を添付すること。

## 薬事に関する業務に責任を有する役員

許 可 の 種 類		
許 可 番 号	第	号
薬局、店舗又は営業所の名称		
薬事に関する業務に責任を有する役員	職 務	氏 名

当社の医薬品、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に係る薬事に関する業務に責任を有する役員は上記のとおりです。

年      月      日

(法人にあつては、主たる事務所の所在地)  
住 所 〒

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)  
氏 名

長野県知事  
市長

殿

# 診 断 書

住 所

氏 名

年 月 日生

上記の者について、下記のとおり診断します。

精神機能の障害

明らかに該当しない  専門家による判断が必要

専門家による判断が必要な場合において診断名及び現に受けている治療の内容並びに現在の状況（特に、薬事に関する業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができるかについて具体的に）

---

---

---

年 月 日

病院診療所の  
所在地及び名称

医 師

年 月 日

## 雇 用 証 明 書

下記の者を、次の条件で雇用していることを証明します。

(雇用者)

住 所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏 名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

### 記

被雇用者 住 所  
氏 名

1 業 態 再生医療等製品販売業の管理者

2 勤務場所 所在地  
名 称

3 勤務時間 午前 時 分 ~ 午後 時 分 時間

4 休 日

5 資 格