再生医療等製品販売業許可更新申請

事　　項	再生医療等製品販売業の許可更新を受ける場合
根拠法令等	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（以下「医薬品医療機器等法」という。）第40条の５（再生医療等製品販売業の許可）、第40条の７（準用） 医薬品医療機器等法施行令第44条（医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の交付）、第57条（省令への委任） 医薬品医療機器等法施行規則第196条の５（準用） 京都府薬事関係許可等事務処理要領
提出書類	**１　再生医療等製品販売業許可更新申請書** **２　現有の許可証**
提出部数	１部

【一般的注意事項】

１　申請内容に訂正がある場合は、２本線で訂正し、正しい内容を記載すること。なお、白消し修正は行わないこと。

２　許可要件の整っている申請書を受け付けた後、事務処理の要する期間（標準事務処理期間）は15日間とする。

【再生医療等製品販売業許可更新申請書】

１　許可番号及び年月日欄には、現有の許可証の番号及び有効期間の始期を記載すること。

２　営業所の名称及び所在地欄には、当該営業所の名称及び所在地を正確に記載すること。

３　「薬事に関する業務に責任を有する役員」は該当する責任役員の氏名を記載すること。責任役員の範囲については、「薬事に関する業務に責任を有する役員」の定義等について（令和３年１月２９日付薬生総発0129第１号他）」を参考にすること。

４　管理者欄の資格欄には、医薬品医療機器等法第196条の４の該当する条項を「第196条の４第〇号」と記載すること。

５　兼営事業の種類欄には、高度管理医療機器等販売業・貸与業の他に、その他の業務を併せ行うときはその業務の種類を記載し、行わないときは「なし」と記載すること。

例　薬局
　　化粧品、医薬部外品販売業

６　変更内容欄には、規則第196条の12第１項各号に掲げる事項のうち、この更新申請を提出する時までに変更のあった事項について、記載すること。

なお、変更事項のうち変更届による届出がなされていない事項は変更届を提出すること。

7　申請者の欠格条項欄について、(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあってはその理由及び年月日を、(3)欄にあってはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった場合はその年月日を、(4)欄にあってはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を添付すること。

法人であって責任役員が２人以上いる場合は、「全員なし」と記載すること。

8　休止中に更新する場合は、備考欄に休止中と記載し、理由を付記すること。

9　許可更新の際に許可期間の繰上を希望する場合は、備考欄に「繰上更新希望期間〇年〇月〇日から６年間」と記載すること。

ただし、この場合にあっては、更新申請は希望する期間の始期までに行うこと。

【現有の再生医療等製品販売業許可証】

1　再生医療等製品販売業許可証原本を添付すること。

2　許可証を紛失した場合は、紛失届を添付すること。