様式第九十四の二（第百九十六条の二関係）

別紙13

再生医療等製品販売業許可申請書

20211102改訂

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| (1) | 営業所の名称 | | | |  | | |
| (2) | 営業所の所在地 | | | | 〒　　 －　 　TEL:（ ） － 　 FAX:（ ） － | | |
| (3) | 営業所の構造設備の概要 | | | |  | | |
| (4) | （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氏名 | | | |  | | |
| (5) | 管理者 | | | 氏名 |  | 資　　　格 |  |
| 住所 |  | | |
| (6) | 兼営事業の種類 | | | |  | | |
| 含む。）の欠格条項。  関する業務に責任を有する役員を  申請者（法人にあつては、薬事に | | (7) | 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 | | | |  |
| (8) | 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 | | | |  |
| (9) | 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 | | | |  |
| (10) | 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 | | | |  |
| (11) | 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 | | | |  |
| (12) | 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 | | | |  |
| (13) | 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

　　　　　　　　　　　　　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）

熊本県知事　　　　　　　　　　様

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 文書分類 | | 006-001 許可、認可、免許、承認等の行政処分の記載に関する事項  001　許可、認可、免許承認等の行政処分の記録  001　許可、認可、免許承認等の記録に関する文書 | | | | | | | | | | | | | | 決裁区分 | | 課長 | | | | 起案　　　　　　年　　　月　　　日  １　本申請書を進達してよろしいか。  ２　本申請について、次案のとおり許可証を交付してよろしいか。 | | | | | | | | | | | |
| 保存期間 | | 【特定日から】  ５年 | | | |
| 薬務衛生課長  （所 長） | 審議員  （次 長） | | | | （次 長） | | | | 薬事班長  （課 長） | | | | 監視麻薬班長  （主 幹） | | | | 起案者 | | 課　　員 | | | | | | | 文書審査 | | | | 公印承認 | | | |
|  |  | | | |  | | | |  | | | |  | | | |  | |  | | | | | | | 施行規則第196条の5関係別記第94の3号様式であるため  審査不要 | | | |  | | | |
| 保健所受付日付印 | | | 保健所決裁日付印 | | | | | | | 保健所発送日付印 | | | | | | 薬務衛生課受付日付印 | | | | 薬務衛生課決裁日付印 | | | | | | | 薬務衛生課発送日付印 | | | | | | |
|  | | |  | | | | | | |  | | | | | |  | | | |  | | | | | | |  | | | | | | |
| 衛生総合情報システム  受付番号（保健所） | | |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  | 衛生総合情報システム  受付番号（薬務衛生課） | | | |  |  | |  |  |  | | |  |  | |  |  |  |
| 許可番号 | | | 第　　　　　　　　　　　　　　　　号 | | | | | | | | | | | | | 許可年月日 | | | | 年　　　月　　　日 | | | | | | | | | | | | | |

□構造設備の概要（平面図、周辺見取図）　□登記事項証明書（法人の場合）　□業務に責任を有する役員を明示した組織図　□診断書（（12）に該当するおそれがある場合）　□使用関係を証する書類　□資格者等であることを証する書類　□業務経験を証明する書類　□許可日等指定願（必要時）　□許可期限変更願（必要時）□その他

**熊本県収入証紙貼付欄（29,200円分）**

**【記入上の注意】**再生医療等製品販売業許可申請書

１　太線枠以外に記入してください。

２　黒（青）インク又は黒（青）ボールペンを用いて、はっきりと記入してください。

３　提出先及び提出部数

再生医療等製品販売業の許可申請において、営業所の所在地が熊本市の場合は熊本県健康福祉部健康局薬務衛生課に１部提出してください。営業所の所在地が熊本市以外の場合は、営業所の所在地を管轄する県保健所に２部提出してください。

４　記入方法

(注)以下の( )内の番号は、許可申請書の各項目の番号に連動しています。

各記載事項のすべてを欄内に記入することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記入し、必要事項を記入した書類を添付してください。

(３) 営業所の構造設備の概要が分かる図面を添付してください。

(４) 業務に責任を有する役員の氏名を記入し、業務に責任を有する役員を明示した組織図等を添付すること。

(５) 営業所の管理者について記入してください。

管理者の資格欄には、法第40条の６の規定により再生医療等製品の販売を実地に管理する者　 が第196条の４各号のいずれに該当するかを記載すること。

(６）兼営業の種類について、記入してください。

　　　例）卸売販売業、高度管理医療機器販売業・貸与業

(７)から(13)　当該事実がないときは「なし」と記入し、当該事実がある場合は(７)から(８)欄に　 あってはその理由及び年月日を、(９)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、又は受けることがなくなった場合はその年月日を、(10)欄についてはその違反の事 　実及び違反した年月日を、また、(12)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」と記入し、当該申請者に係る精神の機能の障害に係る医師の診断書を添付してくだ 　さい。