様式第九十四の四（第百九十六条の五関係）

別紙21

再生医療等製品販売業許可更新申請書

20211102改訂

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| (1) | 許可番号及び年月日 | | | | 第　　　　　 　　号・　　　　　年　　　　月　　　　日 | | | |
| (2) | 営業所の名称 | | | |  | | | |
| (3) | 営業所の所在地 | | | | 〒　　 －　 　 　TEL:（ ） － 　FAX:（ ） － | | | |
| (4) | 営業所の構造設備の概要 | | | |  | | | |
| (5) | （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 | | | |  | | | |
| (6) | 管理者 | | | 氏名 |  | 資　　　格 | |  |
| 住所 |  | | | |
| (7) | 兼営事業の種類 | | | |  | | | |
| 変更内容 | | (8) | 事 項 | | 変 更 前 | | 変 更 後 | |
|  | | |  | |  | |
| 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 | | (9) | 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 | | | |  | |
| (10) | 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 | | | |  | |
| (11) | 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 | | | |  | |
| (12) | 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 | | | |  | |
| (13) | 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者 | | | |  | |
| (14) | 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 | | | |  | |
| (15) | 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の更新を申請します。

　　　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

　　　　　　　　　　　　　　　　〒　　　－ 　 　℡　　　　－　　　－

　　　　　　　　　　　　　　　　氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

熊本県知事　　　　　　　　　様

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 決裁区分 | 課長 | | 文書分類 | 分類記号 | 006-003-002-001 | | | 主題名 | 申請の受付及び審査等に関する文書 | | | | | | | 保存期限 | | | 【特定日から】５年 | | |
| 本申請について、許可証を交付してよろしいか。　　　 　　　　　 起案　　　　　　　年　　　月　　　日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 課　長  （所　長） | | 審議員  （次　長） | | 薬事班長  （次　長） | | 監視麻薬班長  （課　長） | 主　幹 | | 起 案 者 | | | | 課　　員 | | | | | | 公印承認 | | |
|  | |  | |  | |  |  | |  | | | |  | | | | | |  | | |
|  | | | |  | | |  | | | | | | 【文書審査】  様式第94の3（規則第196条の5関係）であるため審査不要 | | | | | | | | |
|  | | | |  | | |  | | | | | |
| 衛生総合情報システム受付番号 | | | | | | | | | |  |  |  | |  |  | |  |  |  |  |  |

**熊本県収入証紙貼付欄（11,300円分）**

**【記入上の注意】**再生医療等製品販売業許可更新申請書

１　黒（青）インク等又は黒（青）ボールペンを用いて、楷書ではっきりと記入してください。

２　営業所の構造設備の概要欄にその事項のすべてを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、別紙を添付すること。

３　提出先及び提出部数

再生医療等製品販売業許可更新申請において、営業所の所在地が熊本市の場合、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、営業所　の所在地を管轄する県保健所に１部提出してください。

４　記入方法

(注)以下の( )内の番号は、許可更新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。

(５) 業務に責任を有する役員ついて、記入してください。記入することができない場合は、業務に責任を有する役員を明示した組織図を添付すること。

(７) 兼営事業の種類欄には、当該営業所において再生医療等製品の販売業以外の業務を併せて行　　うときはその業務の種類を記入し、ないときは「なし」と記入してください。

(８) 変更内容欄には、許可申請書に記入した事項のうち、この更新申請書を提出する時までに変　　更のあった事項について、記入してください。

(９)から(15)　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(９)から(10)欄にあってはその理由及び年月日を、(11)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、(12)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、(14)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。

【添付書類】

現に交付されている許可証