

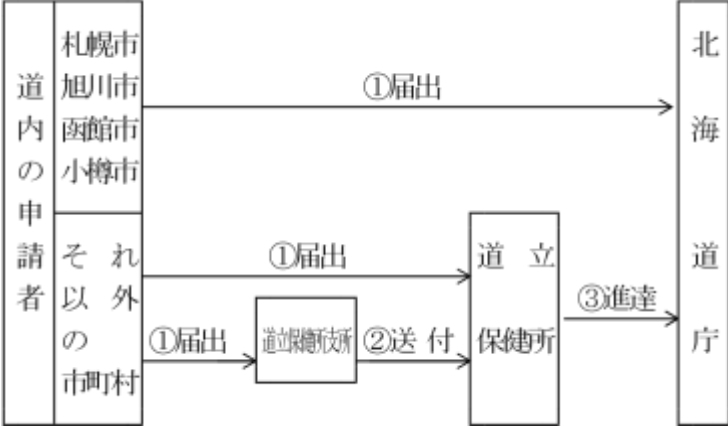
<p>手 続 名</p>	<p>再生医療等製品販売業許可申請</p>	
<p>手続の概要</p>	<p>再生医療等製品販売業を行う際は、あらかじめ北海道知事に申請を行い、許可を受ける必要があります。</p>	
<p>根拠法令等</p>	<p>医薬品医療機器等法第40条の5第1項、同法施行規則第196条の2、同法施行規則第196条の3及び第196条の4、薬局等構造設備規則第5条の2</p>	
<p>書類の提出先等</p>	<p>営業所の所在地を所管する保健所に事前相談の上、最寄りの道立保健所又は支所に提出してください。 また、営業所が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、北海道庁が提出先となります。</p>	
<p>提出書類 (各1部)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 再生医療等製品販売業許可申請書（様式：医薬品医療機器等法施行規則様式第九十四の二） 2 添付書類（再生医療等製品販売業関係様式集を参照。） <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 営業所の構造設備の概要及び平面図 <input type="checkbox"/> 登記事項証明書（履歴事項全部証明書）（申請者が法人であるとき） <ul style="list-style-type: none"> ※ 原則、発行してから3か月以内のもの <input type="checkbox"/> 診断書 <ul style="list-style-type: none"> ※申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により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おこなうことができないおそれがある者である場合、当該申請者に係る精神の機能に関する医師の診断書を添付しなければならない。該当しない場合、提出は不要です。 ※ 原則、発行してから1か月以内のもの <input type="checkbox"/> 雇用契約の写し（申請者が原本と相違ない旨の証明をしたもの。）又は使用関係を証する書類（当該営業所において再生医療等製品の販売業に関する実務に従事する管理者のもの。申請者本人又は法人の役員が管理者となる場合は不要です。） <input type="checkbox"/> 管理者の資格を証する書面の写し（原本を窓口持参し確認を受ける） <ul style="list-style-type: none"> ※ 管理者となれる者の基準等は、「再生医療等製品管理者の資格」のページで確認してください。 3 添付書類は、省略できる場合がありますので、「添付書類の省略」のページで確認してください。 	

手 数 料	北海道収入証紙を申請書余白に貼付してください。
そ の 他	<p>申請書を提出した後、保健所又は北海道庁による実地検査で以下のことを確認します。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 10px;"> <p><実地検査で確認する事項（主なもの）></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 営業所の構造設備 ① 採光、照明、換気及び清潔状況 ② 常時居住する場所及び不潔な場所との明確な区分 ③ 冷暗貯蔵のための設備 ④ 取扱品目を衛生的かつ安全に貯蔵するための必要な設備 ⑤ 再生医療等製品の適正管理のための指針 ⑥ 再生医療等製品の適正管理のための業務に関する手順書 </div>

手 続 名	再生医療等製品販売業許可更新申請	
手続の概要	再生医療等製品販売業の許可を受けている営業所は、継続して業を行う場合は6年ごとに許可の更新を受けなければなりません。（更新の申請は、有効期間満了のおおむね1か月前までに行ってください。）	
根拠法令等	医薬品医療機器等法第40条の5第4項、同法施行規則第6条、第196条の2、第196条の5（準用）、薬局等構造設備規則第5条の2	
書類の提出先等	<p>営業所の所在地を所管する保健所に事前相談の上、最寄りの道立保健所又は支所に提出してください。</p> <p>また、営業所が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、北海道庁が提出先となります。</p>	<pre> graph LR subgraph Applicants A1[札幌市] A2[旭川市] A3[函館市] A4[小樽市] A5[それ以外の市町村] end subgraph HealthCenters B1[道立保健所] B2[保健所] end subgraph Prefecture C[北海道庁] end A1 -- ①申請 --> B1 A2 -- ①申請 --> B1 A3 -- ①申請 --> B1 A4 -- ①申請 --> B1 A5 -- ①申請 --> B2 B1 -- ②送付 --> B2 B2 -- ③進達 --> C C -- ④許可証の送付 --> B2 B2 -- ⑤許可証交付 --> A5 C -- ②許可証交付 --> A1 C -- ②許可証交付 --> A2 C -- ②許可証交付 --> A3 C -- ②許可証交付 --> A4 </pre>
提出書類 (各1部)	<p>1 再生医療等製品販売業更新申請書（様式：医薬品医療機器等法施行規則様式第94の4）</p> <p>2 添付書類</p> <p><input type="checkbox"/> 再生医療等製品販売業許可証（原本）</p> <p>以下の書類は、みなし再生医療等製品販売業のはじめての更新の場合のみ添付</p> <p><input type="checkbox"/> 高度管理医療機器販売業・賃貸業許可証（写）（原本照合は不要）</p> <p><input type="checkbox"/> 保管場所の図面</p>	
手 数 料	北海道収入証紙を申請書余白に貼付してください。	
そ の 他		

手 続 名	許可証書換え交付申請（再生医療等製品販売業）	
手続の概要	再生医療等製品販売業許可証の記載事項に変更が生じたときは、北海道知事に許可証の書換え交付を申請することができます。	
根拠法令等	医薬品医療機器等法施行令第45条、同法施行規則第4条、第196条の5（準用）	
書類の提出先等	<p>営業所の所在地を所管する保健所に事前相談の上、最寄りの道立保健所又は支所に提出してください。</p> <p>また、営業所が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、北海道庁が提出先となります。</p>	<pre> graph LR subgraph Applicants A1[札幌市] A2[旭川市] A3[函館市] A4[小樽市] end subgraph HealthDept [道立保健所] HD[道立保健所] end subgraph HealthDept2 [道立保健所] HD2[道立保健所] end subgraph LocalGovts [市町村] LG[市町村] end subgraph HokkaidoGovt [北海道庁] HG[北海道庁] end A1 -- ①申請 --> HD A2 -- ①申請 --> HD A3 -- ①申請 --> HD A4 -- ①申請 --> HD HD -- ②許可証交付 --> A1 HD -- ②許可証交付 --> A2 HD -- ②許可証交付 --> A3 HD -- ②許可証交付 --> A4 LG -- ①申請 --> HD2 HD2 -- ②送付 --> HD HD -- ③進達 --> HG HG -- ④許可証の送付 --> HD HD -- ⑤許可書交付 --> LG </pre>
提出書類 (各1部)	1 許可証書換え交付申請書（様式：医薬品医療機器等法施行規則様式第三） 2 添付書類 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品販売業許可証（原本）	
手 数 料	北海道収入証紙を申請書余白に貼付してください。	
そ の 他		

手 続 名	許可証再交付申請（再生医療等製品販売業）	
手続の概要	再生医療等製品販売業許可証を破り、汚し、又は紛失したときは、北海道知事に許可証の再交付を申請することができます。	
根拠法令等	医薬品医療機器等法施行令第46条、同法施行規則第5条、第196条の5（準用）	
書類の提出先等	<p>営業所の所在地を所管する保健所に事前相談の上、最寄りの道立保健所又は支所に提出してください。</p> <p>また、営業所が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、北海道庁が提出先となります。</p>	<pre> graph TD subgraph Applicants A1[札幌市] A2[旭川市] A3[函館市] A4[小樽市] end subgraph OtherMunicipalities B[それ以外の市町村] end subgraph HealthCenter C[道立保健所] end subgraph Government D[北海道庁] end A1 -- ①申請 --> D A2 -- ①申請 --> D A3 -- ①申請 --> D A4 -- ①申請 --> D B -- ①申請 --> C C -- ②送付 --> D D -- ③進達 --> C D -- ④許可証の送付 --> B D -- ②許可証交付 --> A1 D -- ②許可証交付 --> A2 D -- ②許可証交付 --> A3 D -- ②許可証交付 --> A4 </pre>
提出書類 (各1部)	1 許可証再交付申請書（様式：医薬品医療機器等法施行規則様式第四） 2 添付書類 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品販売業許可証（原本）（破損、汚損の場合）	
手 数 料	北海道収入証紙を申請書余白に貼付してください。	
そ の 他		

手 続 名	変更届（再生医療等製品販売業）	
手続の概要	<p>再生医療等製品販売業の許可を受けている者は、その営業所の管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、30日以内に、北海道知事にその旨を届け出なければなりません。</p> <p><届出を要する事項></p> <ul style="list-style-type: none"> 一 販売業者等及び管理者の氏名、住所 二 販売業者等が法人であるときは、責任役員の氏名 三 営業所の名称 四 営業所の構造設備の主要部分（営業所全体の面積等） 	
根拠法令等	医薬品医療機器等法第40条の7（準用）、同法施行規則第196条の12	
書類の提出先等	<p>営業所の所在地を所管する保健所に事前相談の上、最寄りの道立保健所又は支所に提出してください。</p> <p>また、営業所が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、北海道庁が提出先となります。</p>	 <pre> graph LR subgraph "道内の申請者" A["札幌市 旭川市 函館市 小樽市"] B["それ以外の市町村"] end A -- "①届出" --> C["北海道庁"] B -- "①届出" --> D["道立保健所"] D -- "②送付" --> E["道立保健所"] E -- "③進達" --> C </pre>
提出書類 (各1部)	<ol style="list-style-type: none"> 1 変更届書（様式：医薬品医療機器等法施行規則様式第六） 2 添付書類（再生医療等製品販売業関係様式集を参照。） 次の各項目に該当しない場合は、添付書類は不要です。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 販売業者等の氏名を変更したとき <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 販売業者等の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（法人であるときは、登記事項証明書（履歴事項全部証明書）） ※ 原則、発行してから3か月以内のもの (2) 薬事に関する業務に責任を有する役員を変更したとき <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 登記事項証明書（履歴事項全部証明書） ※ 原則、発行してから3か月以内のもの <input type="checkbox"/> 新たに薬事に関する業務に責任を有する役員となった者の医師の診断書 ※ 申請者（法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により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ないおそれがある者である場合のみ、当該申請者に係る精神機能の障害に関する医師の診断書を添付する。該当しない場合は添付不要です。 ※ 原則、発行してから1か月以内のもの (3) 管理者を変更したとき 	

	<p><input type="checkbox"/> 雇用契約書の写し（開設者が原本と相違ない旨の証明をしたもの。）又は使用関係を証する書類（当該営業所において再生医療等製品販売業販売の管理者。申請者自身と法人の役員については不要です。）</p> <p><input type="checkbox"/> 管理者の資格を証する書面の写し（原本を窓口持参し確認を受ける）</p> <p>※ 管理者となれる者の基準等は、「再生医療等製品管理者の資格」のページで確認してください。</p> <p>(4) 構造設備の主要部分（営業所全体の面積等）を変更したとき</p> <p><input type="checkbox"/> 営業所の構造設備の概要及び平面図</p> <p>(5) 変更後30日を過ぎた場合</p> <p><input type="checkbox"/> 遅延理由書</p> <p>3 添付書類は、省略できる場合がありますので、「添付書類の省略について」のページで確認してください。</p>
手 数 料	不要
そ の 他	<p>薬事に関する業務に責任を有する役員の変更の場合は、備考欄に変更後の役員が法第5条第3号イからトまでのいずれかに該当するかを記載し、該当しないときは「なし」と記載してください。（詳細は別紙「薬事に関する業務に責任を有する役員の取扱いについて」を確認してください。）</p> <p>構造設備の主要部分の変更には、営業所全体の面積の変更の他、冷暗貯蔵のための設備の設置・撤去・移動や、貯蔵するために必要な設備の設置・撤去・移動等が該当します。</p>

手 続 名	休止・廃止・再開届（再生医療等製品販売業）	
手続の概要	再生医療等製品販売業の許可を受けている者は、その営業所を廃止し、休止し、若しくは休止した営業所を再開したときは、30日以内に、北海道知事にその旨を届け出なければなりません。	
根拠法令等	医薬品医療機器等法第40条の7(第10条を準用)、同法施行令第47条第2項、同法施行規則第196条の13	
書類の提出先等	<p>営業所の所在地を所管する保健所に事前相談の上、最寄りの道立保健所又は支所に提出してください。</p> <p>また、営業所が保健所設置市（札幌市、旭川市、函館市又は小樽市）内に所在する場合は、北海道庁が提出先となります。</p>	<pre> graph LR A["札幌市 旭川市 函館市 小樽市 道内の申請者"] -- "①届出" --> D["北海道庁"] B["それ以外の市町村"] -- "①届出" --> C["道庁保健所"] C -- "②送付" --> E["道立保健所"] E -- "③進達" --> D </pre>
提出書類 (各1部)	<ol style="list-style-type: none"> 1 休止・廃止・再開届書（様式：医薬品医療機器等法施行規則様式第八） 2 添付書類（再生医療等製品販売業関係様式集を参照。） <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 再生医療等製品販売業許可証（原本）（廃止のとき） <input type="checkbox"/> 遅延理由書（廃止、休止、再開後30日を過ぎた場合） 	
手 数 料	不要	
そ の 他	<p>休止の場合は、「休止、廃止又は再開の年月日」欄に休止予定期間を付記すること。</p> <p>廃止届の際に許可証を紛失して添付できない場合は、理由書を添付すること。</p>	