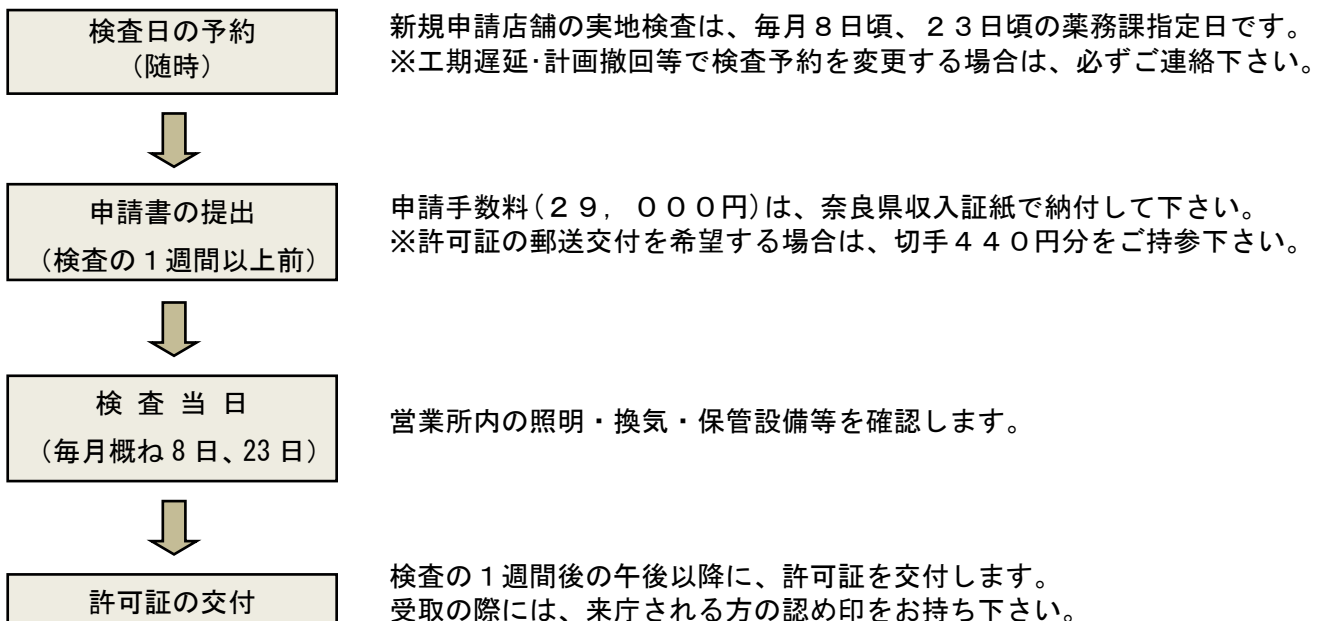


再生医療等製品販売業許可申請

申請対象	<p>次の場合には、事前に許可申請が必要です。</p> <table border="0"> <tr> <td>1 新規に店舗を営業するとき</td> <td>4 別法人、別の個人への営業者変更</td> </tr> <tr> <td>2 個人から法人への営業者変更</td> <td>5 店舗の移転</td> </tr> <tr> <td>3 法人から個人への営業者変更</td> <td>6 構造設備の大規模な変更</td> </tr> </table>	1 新規に店舗を営業するとき	4 別法人、別の個人への営業者変更	2 個人から法人への営業者変更	5 店舗の移転	3 法人から個人への営業者変更	6 構造設備の大規模な変更
1 新規に店舗を営業するとき	4 別法人、別の個人への営業者変更						
2 個人から法人への営業者変更	5 店舗の移転						
3 法人から個人への営業者変更	6 構造設備の大規模な変更						
注意点	<p>1 新規営業の手引き(タイムスケジュール)を必ず最初にご覧下さい。</p> <p>2 申請手数料(29,000円)は、申請書提出時に奈良県収入証紙で納付して下さい。</p>						
提出書類・省略可能書類	<p>1 再生医療等製品販売業許可申請書 【様式第94の2】</p> <p>2 店舗平面図、店舗敷地内の建物の配置図、付近見取図 【共通様式1~3】</p> <p>3 申請者が法人の場合は、登記事項証明書(※発行後6ヶ月以内のものを提出して下さい。)</p> <p>4 使用関係を証する書類 【共通様式7】</p> <p>5 再生医療等製品営業所管理者の資格を証する書類 ※再生医療等製品営業所管理者の資格要件及び添付する書類については、「② 再生医療等製品営業所管理者の資格要件及び添付する資格証明書類」をご覧ください。</p> <p>※申請書の申請者の欠格条項の(6)欄に該当するおそれがある者については、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の提出が必要です。(発行後、3ヶ月以内のものを提出して下さい。)</p> <hr/> <p>3、4、5は、既に同一内容の書類を他の申請・届出で提出済みの場合は省略可能です。</p>						
構造設備の概要	<p>1 業務に必要な広さと保管設備、直射日光を防ぐための設備を有すること。</p> <p>2 再生医療等製品と他の物品の陳列・保管を明確に区別すること。</p> <p>3 冷蔵庫を設置(※冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品を取り扱わない場合は、適用除外も可能)。</p>						
担当	<p>奈良県薬務課薬事係 奈良市登大路町30(電話：0742-27-8670、FAX：0742-27-3029)</p> <p>【担当者不在の場合もありますので、ご来庁の際は事前に電話予約をお願いします。】</p>						

① 新規営業の手引き(タイムスケジュール)



② 再生医療等製品営業所管理者の資格要件及び添付する資格証明書類

資格要件 (1から4(3)ニ)までのいずれかに該当すること)		資格欄 (条文)	添付する資格証明書類
1	旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、化学又は生物学に関する専門の課程を修了した者	規則196条の4第1号	卒業証書の写し(本証を持参)又は卒業証明書
2	旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学、化学又は生物学に関する科目を修得した後、再生医療等製品の販売・授与に関する業務に3年以上従事した者	規則196条の4第2号	単位履修証明書及び従事年数証明書
3	再生医療等製品の販売・授与に関する業務に5年以上従事した者	規則196条の4第3号	従事年数証明書
4	都道府県知事が上記1から3までに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めたと者		
(1)	医師、歯科医師、薬剤師、獣医師いずれかの資格を有する者	規則196条の4第4号	医師免許証、歯科医師免許証、薬剤師免許証、獣医師免許証の写し(本証を持参)
(2)	再生医療等製品製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者		
	イ) 大学等で医学、歯学、薬学、獣医学又は生物学に関する専門の課程を修了した者	規則196条の4第4号	卒業証書の写し(本証を持参)又は卒業証明書 注)卒業学科から資格の有無が判断できない場合は、単位取得証明書を併せて添付する。
	ロ) 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、医学、歯学、薬学、獣医学又は生物学に関する専門の課程を修了した後、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者	規則196条の4第4号	卒業証書の写し(本証を持参)又は卒業証明書及び従事年数証明書 注)卒業学科から資格の有無が判断できない場合は、単位取得証明書を併せて添付する。
(3)	再生医療等製品製造業の製造管理者の要件を満たす者		
	イ) 医師、医学の学位を有する者	規則196条の4第4号	医師免許証の写し(本証を持参)、卒業証書の写し(本証を持参)又は卒業証明書
	ロ) 歯科医師であって細菌学を専攻した者	規則196条の4第4号	歯科医師免許証の写し(本証を持参)及び単位取得証明書
	ハ) 細菌学を専攻し修士課程を修了した者	規則196条の4第4号	卒業証書の写し(本証を持参)又は卒業証明書及び単位取得証明書
	ニ) 大学、専門学校等で微生物学、細胞生物学、分子生物学、発生生物学その他これらに関する内容を含む科目の講義及び実習を受講し、修得した後、再生医療等製品又はそれと同等の保健衛生上の注意を要する医薬品、医療機器等の製造等に関する業務に3年以上従事した者	規則196条の4第4号	単位取得証明書及び従事年数証明書