

再生医療等製品販売業【更新】申請書の提出部数及び記載上の注意

書 類		提出部数	記 載 上 の 注 意
許可更新申請書 手数料 12,400円 R5. 8. 1現在		1	1 許可年月日は、現在の許可証の有効期間の始期の年月日を記載します。 2 兼営事業の種類欄は、申請する営業所において他の薬事関連業務の許可を取得している場合に記載します(例:「高度管理医療機器等販売業・貸与業」、「毒物劇物一般販売業」等)。該当がない場合は、「なし」と記載してください。 3 構造設備の概要欄は、「別紙のとおり」と記入し、平面図を添付してください。 4 管理者の資格欄は、管理者の資格に応じて該当する条文を記載してください。 5 変更内容欄は、更新申請書を提出する30日前以降に変更のあった事項を記載します。ただし、届出を済ませていない変更事項については、別途変更届書を提出してください。 6 申請者の欠格条項欄は、該当する事実がなければ「なし」(法人の場合は「全員なし」と記載してください。 7 更新申請の手続きは、1か月前までに行ってください。
添付書類	許可証	1	従前の許可証を紛失等のため添付できないときは、その旨を備考欄に記載してください。
	診断書	1	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行うことができないおそれがある者である場合のみ添付してください。

<留意事項>

- (1)更新申請は必ず、現在の許可の有効期間内(1か月前まで)に行ってください。**有効期間を過ぎると更新できません**(新規での許可申請になります)。
- (2)許可更新に際しては、営業所の实地調査を行います。实地調査の際には管理者の立ち合いをお願いします。
- (3)申請受付及び許可証の交付は、東京都健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課薬事審査担当の窓口で行います。
- (4)許可証の郵送交付を希望する場合は、角2サイズの封筒(A4サイズが折らずに入るもの)に宛先を記入のうえ530円分の切手(普通郵便180円及び簡易書留350円)を貼付したものををご用意ください。ただし、営業所の移転等で許可証交付時に旧営業所の廃止届等を伴う場合は、郵送交付はできません。
- (5)申請の受付印が必要な場合は、申請時に副本(コピー等)をお持ちください。
- (6)更新申請を行わない場合には、廃止後30日以内に廃止届に許可証(原本)を添えて提出してください。

<申請窓口及び問合せ先>

〒169-0073 東京都新宿区百人町3-24-1 東京都健康安全研究センター本館1階

東京都健康安全研究センター広域監視部薬事監視指導課薬事審査担当

電話 03-5937-1027

受付時間：平日(年末年始(12月29日から1月3日まで)を除く)9時から15時まで