

再生医療等製品販売業許可申請書(新規)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
許可申請書 (手数料 34,100円(現金) R5.10.1現在)		1	<ol style="list-style-type: none"> 営業所の所在地欄は、ビル名まで記載してください。 営業所の構造設備の概要欄は「別紙のとおり」とし、平面図に概要を記載してください。 営業所管理者は、営業所においてその営業日に常勤で勤務できる資格者です。 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。 申請者の欠格条項欄は、該当する事実がなければ「なし」(申請者が法人であって薬事に関する業務に責任を有する役員が複数いる場合は「全員なし」と記載してください)。 申請者(開設者)欄(申請書下部の住所及び氏名) <ol style="list-style-type: none"> 法人の場合:登記事項証明書のとおり、本店所在地・商号・代表者氏名を記載してください。 個人の場合:申請者(開設者)の自宅住所、氏名を記載してください。 担当者欄は、日中に御連絡のつく担当者氏名及び連絡先を記載してください。
添 付 書 類	1 平面図	1	<ol style="list-style-type: none"> 営業所の構造設備の概要(配置図)を記載し、貯蔵設備を明示します。 営業所がビル等の場合は、階数又は部屋番号等を明記し、営業所の電話番号を記載します。同一フロアに開設者以外の入居者がいる場合は、フロア図等を添付してください。 個人の居宅等と併設する場合は、常時居住する場所との明確な区別が必要です。 営業所(貯蔵設備も含む。)の寸法及び面積を記載してください。
	☆2 登記事項証明書 (申請者が法人の場合)	1	<ol style="list-style-type: none"> 原則として、法人の目的に「再生医療等製品の販売」等に関する業務の記載が必要です。 6か月以内に発行されたものが有効です。
	☆3 開設者の診断書	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。
	☆4 証 書 (使用関係を証明する書類)	1	管理者が申請者(法人の場合も含む。)に雇用されている場合に添付が必要です。
	☆5 管理者の資格 証明書	1	<p>下記のうち、該当するものを持参してください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 卒業証書の写し(本証を持参)又は卒業証明書 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(生物由来製品を含む。)の販売・授与に関する業務に3年以上従事した者 単位履修証明書及び実務経験年数証明書(従事年数証明書) 再生医療等製品(生物由来製品を含む。)の販売・授与に関する業務に5年以上従事した者 実務経験年数証明書(従事年数証明書) 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者 <ol style="list-style-type: none"> 医師、歯科医師、薬剤師、獣医師の資格を有する者 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) 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 <ol style="list-style-type: none"> 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 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。 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 卒業証書の写し(本証を持参)又は卒業証明書及び品質管理又は製造販売後安全管理実務経験年数証明書(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。

添 付 書 類	☆5 管理者の資格 証明書	1	(3) 再生医療等製品製造業の製造管理者の承認を受ける要件を満たす者 イ) 医師、医学の学位を有する者 医師免許証の写し(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 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 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 単位取得証明書及び製造実務経験年数証明書(従事年数証明書)
------------------	------------------	---	--

- ☆印の書類については、都内の他の営業所等において提出済(特別区長、八王子市長及び町田市市長に提出したものを除く。)で、内容に変更がなければ、添付を省略することができます。省略する場合は、備考欄に省略した書類の提出先を特定するために必要な事項(営業所等の所在地、名称等)を記入してください。
- 原本照合を要する書類については、申請者が申請書等の余白に、申請者氏名及び原本と相違ない旨を記載することにより、写しの提出のみでも差し支えませんが、調査時等に別途原本を確認させていただくことがあります。

<留意事項>

- (1) 申請書受理後、営業所の実地調査を行います。実地調査の際には管理者の立ち合いをお願いします。
- (2) 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。
- (3) 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490円分の切手(普通郵便140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。
- (4) 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。

<申請窓口及び問合せ先>

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

〒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

電話 03-5937-1027 ファクシミリ 03-5937-1043

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16時30分まで