（製造販売業の許可の失効）

第四十三条の八　第八十条第四項（第一号に係る部分に限る。）の規定により都道府県知事が同号に規定する再生医療等製品の製造販売業の許可を行うこととされている場合において、当該許可を受けている者が当該許可と同一の種類の許可を他の都道府県知事から受けた場合には、その者に係る従前の許可は、その効力を失う。

（製造業の許可の有効期間）

第四十三条の九　法第二十三条の二十二第三項（同条第七項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、五年とする。

（製造業の許可証の交付等）

第四十三条の十　厚生労働大臣は、再生医療等製品の製造業の許可をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、許可を申請した者に許可証を交付しなければならない。再生医療等製品の製造業の許可を更新したときも、同様とする。

（製造業の許可証の書換え交付）

第四十三条の十一　再生医療等製品の製造業者は、再生医療等製品の製造業の許可証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2　前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に許可証を添え、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3　第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

（製造業の許可証の再交付）

第四十三条の十二　再生医療等製品の製造業者は、再生医療等製品の製造業の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。

2　前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、許可証を破り、又は汚した再生医療等製品の製造業者は、申請書にその許可証を添えなければならない。

3　第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4　再生医療等製品の製造業者は、再生医療等製品の製造業の許可証の再交付を受けた後、失つた許可証を発見したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

（製造業の許可証の返納）

第四十三条の十三　再生医療等製品の製造業者は、法第七十五条第一項の規定による再生医療等製品の製造業の許可の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちにその製造所の所在地の都道府県知事を経由して、厚生労働大臣に再生医療等製品の製造業の許可証を返納しなければならない。

（製造業の許可台帳）

第四十三条の十四　厚生労働大臣は、法第二十三条の二十二第一項及び第六項の許可に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

（機構による調査に係る再生医療等製品の範囲）

第四十三条の十五　法第二十三条の二十三第一項（法第二十三条の二十四第三項において準用する場合を含む。）の政令で定める再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）は、再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものの全部とする。

（再生医療等製品外国製造業者の認定の有効期間）

第四十三条の十六　法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項（同条第七項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、五年とする。

（再生医療等製品外国製造業者の認定証の交付等）

第四十三条の十七　厚生労働大臣は、法第二十三条の二十四第一項の認定をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、認定を申請した者に認定証を交付しなければならない。同項の認定を更新したときも、同様とする。

（再生医療等製品外国製造業者の認定証の書換え交付）

第四十三条の十八　法第二十三条の二十四第一項の認定を受けた者（次条及び第四十三条の二十において「認定再生医療等製品外国製造業者」という。）は、その認定証の記載事項に変更を生じたときは、その書換え交付を申請することができる。

2　前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に認定証を添え、厚生労働大臣に対して行わなければならない。

3　第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

（再生医療等製品外国製造業者の認定証の再交付）

第四十三条の十九　認定再生医療等製品外国製造業者は、その認定証を破り、汚し、又は失ったときは、その再交付を申請することができる。

2　前項の規定による申請は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対して行わなければならない。この場合において、認定証を破り、又は汚した認定再生医療等製品外国製造業者は、申請書にその認定証を添えなければならない。

3　第一項の規定による申請をする場合には、実費を勘案して別に政令で定める額の手数料を納めなければならない。

4　認定再生医療等製品外国製造業者は、その認定証の再交付を受けた後、失つた認定証を発見したときは、直ちに厚生労働大臣にこれを返納しなければならない。

（再生医療等製品外国製造業者の認定証の返納）

第四十三条の二十　認定再生医療等製品外国製造業者は、法第七十五条の四第一項の規定によるその認定の取消処分を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、直ちに厚生労働大臣にその認定証を返納しなければならない。

（再生医療等製品外国製造業者の認定台帳）

第四十三条の二十一　厚生労働大臣は、法第二十三条の二十四第一項及び同条第三項において準用する法第二十三条の二十二第六項の認定に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

（再生医療等製品の承認台帳）

第四十三条の二十二　厚生労働大臣は、法第二十三条の二十五第一項及び第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の三十七第一項の承認に関する台帳を備え、厚生労働省令で定めるところにより、必要な事項を記載するものとする。

（製造管理又は品質管理の方法の基準に係る調査の期間）

第四十三条の二十三　法第二十三条の二十五第六項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、五年とする。

（再生医療等製品適合性調査の申請）

第四十三条の二十四　法第二十三条の二十五第六項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査（以下この条から第四十三条の二十七までにおいて「再生医療等製品適合性調査」という。）を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に申請しなければならない。