第百八十三条第一項中「第十二条」を「第三十七条の九第二項」に改め、同条第二項中「はらなければ」を「貼らなければ」に改める。

第百八十四条第一項中「第十三条」を「第三十七条の十第二項」に改め、同条第二項中「はらなければ」を「貼らなければ」に改める。

第百八十五条第一項中「規定による」を削る。

第百八十六条第一項中「規定による」を削り、同条第二項中「その旨を」を「その旨が」に改める。

第百八十七条中「第十五条」を「第三十七条の十二」に改め、「規定による」を削り、同条第五号中「責任技術者」を「医療機器修理責任技術者」に改める。

第百八十八条の見出し中「責任技術者」を「医療機器修理責任技術者」に改め、同条中「第十七条第五項」を「第二十三条の二の十四第三項」に、「責任技術者」を「医療機器修理責任技術者」に改める。

第百八十九条の見出し中「責任技術者」を「医療機器修理責任技術者」に改め、同条中「責任技術者」を「医療機器修理責任技術者」に、「第十七条第六項」を「第二十三条の二の十四第四項」に改める。

第百九十条中「責任技術者」を「医療機器修理責任技術者」に、「義務づけられている」を「義務付けられている」に改める。

第百九十一条第三項から第五項までの規定中「責任技術者」を「医療機器修理責任技術者」に改め、同条第十項中「第九十三条第四項」を「第百十四条の五十五第四項」に改め、同条第十一項中「外国特例承認取得者」を「外国製造医療機器等特例承認取得者」に改める。

第百九十三条中「第九十三条第二項」を「第百十四条の五十五第二項」に、「第九十三条第四項」を「第百十四条の五十五第四項」に改める。

第百九十四条（見出しを含む。）中「責任技術者」を「医療機器修理責任技術者」に改める。

第百九十四条の二中「第十四条の三」を「第三条、第十五条の九及び第十八条」に、「同条第一項」を「第十五条の九第一項」に改め、「第百四十条第二項」の下に「又は第百四十九条の二第二項に規定する登録販売者としての」を、「第二号イ」の下に「に規定する」を加える。

第百九十五条の見出し中「責任技術者」を「医療機器修理責任技術者」に改め、同条第一項中「第十九条第二項」を「第二十三条の二の十六第二項」に改め、同項第一号中「責任技術者」を「医療機器修理責任技術者」に改め、同条第三項を次のように改める。

3　前項の届書には、次の各号に掲げる届書の区分に応じて当該各号に定める書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該届書の提出先とされている地方厚生局長若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該届書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　第一項第一号に掲げる修理業者の氏名に係る届書　修理業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（修理業者が法人であるときは、登記事項証明書）

二　第一項第一号に掲げる医療機器修理責任技術者の氏名に係る届書（新たに医療機器修理責任技術者となつた者が修理業者である場合を除く。）　雇用契約書の写しその他修理業者の新たに医療機器修理責任技術者となつた者に対する使用関係を証する書類

三　第一項第二号に掲げる役員に係る届書　新たに役員となつた者が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類

第百九十六条中「第二十六条第五項第四号に掲げる」を「医療機器の製造工程のうち設計又は最終製品の保管のみを行う」に改め、第四章中同条の次に次の十二条を加える。

（再生医療等製品の販売業の許可の申請）

第百九十六条の二　再生医療等製品の販売業の許可を受けようとする者は、様式第九十四の二による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。

一　営業所の平面図

二　法人にあつては、登記事項証明書

三　申請者以外の者がその再生医療等製品営業所管理者である場合にあつては、当該再生医療等製品営業所管理者の雇用契約書の写しその他申請者の当該再生医療等製品営業所管理者に対する使用関係を証する書類

四　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

3　第一項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七項及び第八項並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一条第七項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と、「第五項第九号」とあるのは「第百九十六条の二第二項第四号」と、第九条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品の販売業における販売等の相手方）

第百九十六条の三　法第四十条の五第五項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとする。

一　国、都道府県知事又は市町村長（特別区の区長を含む。）

二　研究施設の長又は教育機関の長であつて研究又は教育を行うに当たり必要な再生医療等製品を使用するもの

三　医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者であつて製造を行うに当たり必要な再生医療等製品を使用するもの

四　前三号に掲げるものに準ずるものであつて販売等の相手方として厚生労働大臣が適当と認めるもの

（再生医療等製品営業所管理者の基準）

第百九十六条の四　再生医療等製品営業所管理者に係る法第四十条の六第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一　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

二　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又は授与に関する業務に三年以上従事した者

三　再生医療等製品の販売又は授与に関する業務に五年以上従事した者

四　都道府県知事が第一号から前号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

（準用）

第百九十六条の五　再生医療等製品の販売業者については、第二条から第七条まで（同条第四号、第五号及び第七号から第十二号までを除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第九十四の三」と、第六条中「様式第五」とあるのは「様式第九十四の四」と、第七条第六号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品の販売業者の遵守事項）

第百九十六条の六　法第四十条の七において準用する法第九条第一項の厚生労働省令で定める再生医療等製品の販売業者が遵守すべき事項は、次条から第百九十六条の十一までに定めるものとする。