（試験検査の実施方法）

第百九十六条の七　再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品営業所管理者が再生医療等製品の適切な管理のために必要と認める再生医療等製品の試験検査を、再生医療等製品営業所管理者に行わせなければならない。ただし、当該再生医療等製品の営業所の設備及び器具を用いて試験検査を行うことが困難であると再生医療等製品営業所管理者が認めた場合には、再生医療等製品の販売業者は、当該販売業者の他の試験検査設備又は登録試験検査機関を利用して試験検査を行うことができる。

2　再生医療等製品の販売業者は、前項ただし書により試験検査を行つた場合は、再生医療等製品営業所管理者に試験検査の結果を確認させなければならない。

（再生医療等製品の適正管理の確保）

第百九十六条の八　再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品の販売又は授与の業務に係る適正な管理（以下「再生医療等製品の適正管理」という。）を確保するため、指針の策定、従事者に対する研修の実施その他必要な措置を講じなければならない。

2　前項に掲げる再生医療等製品の販売業者が講じなければならない措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一　従事者から再生医療等製品の販売業者への事故報告の体制の整備

二　再生医療等製品の適正管理のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

三　再生医療等製品の適正管理のために必要となる情報の収集その他再生医療等製品の適正管理の確保を目的とした改善のための方策の実施

（再生医療等製品の営業所の管理に関する帳簿）

第百九十六条の九　再生医療等製品の販売業者は、営業所に当該営業所の管理に関する事項を記録するための帳簿を備えなければならない。

2　再生医療等製品営業所管理者は、試験検査、不良品の処理その他営業所の管理に関する事項を、前項の帳簿に記載しなければならない。

3　再生医療等製品の販売業者は、第一項の帳簿を、最終の記載の日から三年間、保存しなければならない。

（再生医療等製品の譲受け及び譲渡に関する記録）

第百九十六条の十　再生医療等製品の販売業者は、再生医療等製品を譲り受けたとき及び販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一　品名

二　数量

三　譲受け又は販売若しくは授与の年月日

四　譲渡人又は譲受人の氏名

2　再生医療等製品の販売業者は、前項の書面を、記載の日から三年間、保存しなければならない。

（業務経験の証明）

第百九十六条の十一　再生医療等製品の販売業者は、その営業所において第百九十六条の四第二号又は第三号に規定する業務に従事した者から、その業務に従事したことの証明を求められたときは、速やかにその証明を行わなければならない。

2　前項の場合において、再生医療等製品の販売業者は、虚偽又は不正の証明を行つてはならない。

（変更の届出）

第百九十六条の十二　法第四十条の七第一項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　再生医療等製品の販売業者の氏名（当該販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む。）又は住所

二　営業所の名称

三　営業所の構造設備の主要部分

四　再生医療等製品営業所管理者の氏名又は住所

2　法第四十条の七第一項において準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項から第四項までの規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第四号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「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。以下この項において同じ。）」とあるのは「都道府県知事」と、同項第一号及び第二号中「第一項第一号」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第一号」と、同項第三号中「第一項第四号又は第五号」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第四号」と、「管理者又は当該薬局において薬事に関する実務に従事する薬剤師若しくは登録販売者」とあるのは「再生医療等製品営業所管理者」と、同条第四項中「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、「前項第二号」とあるのは「第百九十六条の十二第二項において準用する前項第二号」と読み替えるものとする。

（休廃止等の届書の様式）

第百九十六条の十三　再生医療等製品の販売業の営業所を廃止し、休止し、又は休止した再生医療等製品の販売業の営業所を再開した場合における法第四十条の七第一項において準用する法第十条第一項の規定による届出は、様式第八による届書を提出することによつて行うものとする。

第四章　再生医療等製品の製造販売業及び製造業

（再生医療等製品の製造販売業の許可の申請）

第百三十七条の二　法第二十三条の二十第一項の再生医療等製品の製造販売業の許可の申請は、様式第九による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

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、この限りでない。

一　申請者が法人であるときは、登記事項証明書

二　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

三　申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合にあつては、当該製造販売業の許可証の写し

四　申請者が法人であるときは、その組織図

五　申請者以外の者がその再生医療等製品総括製造販売責任者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその再生医療等製品総括製造販売責任者に対する使用関係を証する書類

六　再生医療等製品総括製造販売責任者が法第二十三条の三十四第一項に規定する者であることを証する書類

七　品質管理に係る体制に関する書類

八　製造販売後安全管理に係る体制に関する書類

3　申請者が法人である場合であつて、令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事がその役員の職務内容から判断して業務に支障がないと認めたときは、前項第二号に掲げる診断書に代えて当該役員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を提出することができる。

4　第一項の申請については、第九条の規定を準用する。この場合において、同条中「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。