（製造販売業の許可証の様式）

第百三十七条の三　再生医療等製品の製造販売業の許可証は、様式第十によるものとする。

（製造販売業の許可証の書換え交付の申請）

第百三十七条の四　令第四十三条の四第二項の申請書は、様式第三によるものとする。

（製造販売業の許可証の再交付の申請）

第百三十七条の五　令第四十三条の五第二項の申請書は、様式第四によるものとする。

（製造販売業の許可の更新の申請）

第百三十七条の六　法第二十三条の二十第二項の再生医療等製品の製造販売業の許可の更新の申請は、様式第十一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、申請に係る許可の許可証を添えなければならない。

（製造販売業の許可台帳の記載事項）

第百三十七条の七　令第四十三条の七第一項に規定する法第二十三条の二十第一項の許可に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　許可番号及び許可年月日

二　製造販売業者の氏名及び住所

三　再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（以下この章において「主たる機能を有する事務所」という。）の名称及び所在地

四　再生医療等製品総括製造販売責任者の氏名及び住所

五　当該製造販売業者が他の種類の製造販売業の許可を受けている場合にあつては、当該許可の種類及び許可番号

（製造業の許可の申請）

第百三十七条の八　法第二十三条の二十二第一項の再生医療等製品の製造業の許可の申請は、様式第十二による申請書（正本一通及び副本二通）を第二百八十一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地方厚生局長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地方厚生局長に提出され、又は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）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

三　申請者以外の者がその再生医療等製品製造管理者であるときは、雇用契約書の写しその他申請者のその再生医療等製品製造管理者に対する使用関係を証する書類

四　再生医療等製品製造管理者が法第二十三条の三十四第三項の承認を受けた者であることを証する書類

五　製造所の構造設備に関する書類

六　製造しようとする品目の一覧表及び製造工程に関する書類

七　申請者が他の製造業の許可若しくは登録又は再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）第三十五条第一項の特定細胞加工物の製造の許可を受けている場合にあつては、当該製造業の許可証若しくは登録証又は当該特定細胞加工物の製造の許可証の写し

3　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「地方厚生局長」と読み替えるものとする。

（製造業の許可の区分）

第百三十七条の九　法第二十三条の二十二第二項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品の製造業の許可の区分は、次のとおりとする。

一　再生医療等製品の製造工程の全部又は一部を行うもの（次号に掲げるものを除く。）

二　再生医療等製品の製造工程のうち包装、表示又は保管のみを行うもの

（製造業の許可証の様式）

第百三十七条の十　再生医療等製品の製造業の許可証は、様式第十三によるものとする。

（製造業の許可証の書換え交付の申請）

第百三十七条の十一　令第四十三条の十一第二項の申請書（正副二通）は、様式第三によるものとする。

2　前項の申請書には、手数料の額に相当する収入印紙を貼らなければならない。

（製造業の許可証の再交付の申請）

第百三十七条の十二　令第四十三条の十二第二項の申請書（正副二通）は、様式第四によるものとする。

2　前項の申請書には、手数料の額に相当する収入印紙を貼らなければならない。

（製造業の許可の更新の申請）

第百三十七条の十三　法第二十三条の二十二第三項の再生医療等製品の製造業の許可の更新の申請は、様式第十四による申請書（正本一通及び副本二通）を地方厚生局長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、申請に係る許可の許可証を添えなければならない。

（製造業の許可の区分の変更等の申請）

第百三十七条の十四　法第二十三条の二十二第六項の再生医療等製品の製造業の許可の区分の変更又は追加の許可の申請は、様式第十五による申請書（正本一通及び副本二通）を地方厚生局長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地方厚生局長に提出され、又は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、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　許可証

二　変更又は追加に係る製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類

三　変更し、又は追加しようとする許可の区分に係る製造所の構造設備に関する書類

（製造業の許可台帳の記載事項）

第百三十七条の十五　令第四十三条の十四に規定する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に記載する事項は、次のとおりとする。

一　許可番号及び許可年月日

二　許可の区分

三　製造業者の氏名及び住所

四　製造所の名称及び所在地

五　当該製造所の再生医療等製品製造管理者の氏名及び住所

六　当該製造業者が他の製造業の許可若しくは登録又は再生医療等安全性確保法第三十五条第一項の特定細胞加工物の製造の許可を受けている場合にあつては、当該製造業の許可の区分及び許可番号若しくは登録番号又は当該特定細胞加工物の製造の許可番号

（機構に対する製造業の許可又は許可の更新に係る調査の申請）

第百三十七条の十六　法第二十三条の二十三第一項の規定により機構に法第二十三条の二十二第五項（同条第七項において準用する場合を含む。）の調査を行わせることとしたときは、令第四十三条の十五に規定する再生医療等製品に係る法第二十三条の二十二第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請者は、機構に当該調査の申請をしなければならない。

2　前項の申請は、様式第十六による申請書を当該申請に係る品目の法第二十三条の二十二第一項若しくは第六項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請書に添付して、地方厚生局長を経由して行うものとする。