上記により、医療機器の修理業の修理区分の変更／追加の許可を申請します。

年　月　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）　㊞

地方厚生局長
都道府県知事　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

2　この申請書は、地方厚生局長に提出する場合にあつては正本１通及び副本２通、都道府県知事に提出する場合にあつては正副２通提出すること。

3　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

4　収入印紙は、地方厚生局長に提出する申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

5　特定保守管理医療機器に係る修理区分欄及び特定保守管理医療機器以外の医療機器にかかる修理区分欄には、別表第二に掲げる区分を記載すること。

6　事業所の構造設備の概要欄には、変更し、又は追加する区分に係る部分についてのみ記載すること。また、その記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

7　責任技術者欄には、新たに追加する修理の区分に係る者について記載すること。

様式第九十四の次に次の二様式を加える。

様式第九十四の二（第百九十六条の二関係）

再生医療等製品販売業許可申請書

営業所の名称				
営業所の所在地				
営業所の構造設備の概要				
管理者	氏名		資格	
	住所			
兼営事業の種類				
申請者（法人にあつては、その業務を行う役員を含む。）の欠格条項	(1)法第75条第１項の規定により許可を取り消されたこと			
	(2)法第75条の２第１項の規定により登録を取り消されたこと			
	(3)禁錮以上の刑に処せられたこと			
	(4)薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反したこと			
	(5)後見開始の審判を受けていること			
備考				

上記により、再生医療等製品の販売業の許可を申請します。

年　月　日

住　所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）　㊞

都道府県知事　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

4　管理者の資格欄には、法第40条の６の規定により再生医療等製品の販売を実地に管理する者が第196条の４各号のいずれに該当するかを記載すること。

5　兼営業所の種類欄には、当該営業所において再生医療等製品の販売業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。

6　申請者の欠格条項の(1)欄から(5)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、(5)欄にあつては「ある」と記載すること。

様式第九十四の三（第百九十六条の五関係）

許可番号

再生医療等製品販売業許可証

氏名（法人にあつては、その名称）
営業所の名称
営業所の所在地

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第40条の５第１項の規定により再生医療等製品の販売業の許可を受けた者であることを証明する。

年　月　日

都道府県知事　印

有効期間　年　月　日から
年　月　日まで

様式第九十四の四（第百九十六条の五関係）

収入印紙

再生医療等製品販売業許可更新申請書

許可番号及び年月日				
営業所の名称				
営業所の所在地				
営業所の構造設備の概要				
管理者	氏名		資格	
	住所			