兼営業所の種類			
変更内容	事項	変更前	変更後
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	⑴法第75条第１項の規定により許可を取り消されたこと		
	⑵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		
	⑶禁錮以上の刑に処せられたこと		
	⑷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		
	⑸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の更新を申請します。

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　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。

5　変更内容欄には、許可申請書に記載した事項のうち、この更新申請書を提出する時までに変更のあった事項について、記載すること。

6　申請者の欠格条項の⑴欄から⑸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、⑴欄及び⑵欄にあつてはその理由及び年月日を、⑶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、⑷欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を、⑸欄にあつては「ある」と記載すること。

様式第九十五及び様式第九十六を次のように改める。

様式第九十五（第百九十七条、第百九十七条の十一、第百九十七条の十二関係）

収入印紙

検定申請書

製造販売業者又は選任製造販売業者の氏名	
製造販売業者又は選任製造販売業者の住所	
検定に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品を保有する施設の名称及び所在地	
医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称	
製造番号又は製造記号	
製造年月日	
容器又は被包	種類
	数量
試験品の数量	
備考	

上記により、医薬品／医療機器／再生医療等製品の検定を受けたく申請します。

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）　㊞

国立感染症研究所長
国立医薬品食品衛生研究所長　殿

第　号 年　月　日 都道府県 経由	知事　㊞
薬事監視員氏名	㊞
試験品採取年月日	

（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、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、申請書の正本にのみ貼り、消印をしないこと。

5　この申請書は、各品目の製造番号又は製造記号ごとに作成すること。

6　この申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品の検定が２以上の製造段階について行われるべき場合にあつては、この申請に係る製造段階の別について、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の名称欄に併せて記載すること。

7　容器又は被包の数量には、試験品の容器又は被包の数量を含めないこと。

様式第九十六（第二百条関係）

検定合格証明書

第　号

出願者の住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
出願者の氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）