第百四十六条中「医療機器の修理業の責任技術者」を「医療機器修理責任技術者」に改める。

第百四十七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「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。

第百四十九条第一項中「第十九条第二項」を「第二十三条の二の十六第二項」に改め、同項第三号中「責任技術者」を「医療機器修理責任技術者」に改め、同条第二項中「第十九条第二項」を「第二十三条の二の十六第二項」に、「別記様式第六十八号」を「別記様式第六十九号」に、「別記様式第六十九号」を「別記様式第七十号」に改め、同条第三項中「それぞれ当該」を「、当該」に改め、同項第一号及び第三号中「責任技術者」を「医療機器修理責任技術者」に改め、同条第四項を次のように改める。

4　前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、届出者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

第百五十条中「第十二条第三項第四号に掲げるもの」を「医療機器の製造工程のうち主たる組立てその他の主たる製造工程又は滅菌を行うもの以外のもの」に改め、同条の次に次の十六条を加える。

（再生医療等製品の販売業の許可の申請）

第百五十条の二　再生医療等製品の販売業の許可を受けようとする者は、別記様式第七十一号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付しなければならない。ただし、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出した書類については、当該申請書にその旨を付記したときは、この限りでない。

一　申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書

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を含む。）が法第五条第三号イからへまでのいずれかに該当することの有無を明らかにする書類

三　再生医療等製品営業所管理者（法第四十条の六第一項に規定する再生医療等製品営業所管理者をいう。以下同じ。）の資格を証する書類の写し及び申請者とその者との関係を証する書類

（再生医療等製品の販売業の許可の更新の申請）

第百五十条の三　法第四十条の五第四項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第七十二号による申請書を都道府県知事に提出してしなければならない。

（再生医療等製品の販売業の許可証の様式）

第百五十条の四　令第四十四条に規定する再生医療等製品の販売業の許可証の様式は、別記様式第七十三号のとおりとする。

（再生医療等製品の販売業の許可証の掲示）

第百五十条の五　再生医療等製品の販売業者は、令第四十四条の規定により交付された許可証を営業所の見やすい場所に掲示しておかなければならない。ただし、令第四十五条第一項又は第四十六条第一項の規定により許可証の書換え交付又は許可証の再交付を申請している場合は、この限りでない。

（再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付申請書の様式）

第百五十条の六　令第四十五条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第七十四号によるものとする。

（再生医療等製品の販売業の許可証の再交付申請書の様式）

第百五十条の七　令第四十六条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第七十五号によるものとする。

（再生医療等製品の販売業の許可台帳の記載事項）

第百五十条の八　令第四十八条第一項に規定する再生医療等製品の販売業に係る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　再生医療等製品の販売業者の氏名又は名称及び住所

三　営業所の名称及び所在地

四　営業所の再生医療等製品営業所管理者の氏名及び住所

（再生医療等製品の販売業の営業所の構造設備の基準）

第百五十条の九　法第四十条の五第三項第一号の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

一　六十ルクス以上の明るさを有し、換気が十分であり、かつ、清潔であること。

二　常に居住する場所及び不潔な場所から明確に区別されていること。

三　再生医療等製品の販売業の業務を行うのに支障のない面積を有すること。

四　冷暗貯蔵のための設備を有すること。ただし、冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品を取り扱わない場合は、この限りでない。

（再生医療等製品の販売業における再生医療等製品の販売先）

第百五十条の十　法第四十条の五第五項の農林水産省令で定める者は、次に掲げる者とする。

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って、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　再生医療等製品の製造業者であって、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のほか、都道府県知事が前二号に掲げるものに準ずるものとして特に認めるもの

（再生医療等製品営業所管理者の基準）

第百五十条の十一　法第四十条の六第一項の農林水産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　薬剤師

二　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、薬学、化学又は生物学に関する専門の課程を修了した者

三　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校において、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に関する業務に三年以上従事した者

四　再生医療等製品の販売に関する業務に五年以上従事した者

五　農林水産大臣が前各号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（再生医療等製品の販売業者の遵守事項）

第百五十条の十二　法第四十条の七において準用する法第九条第一項の農林水産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、次条から第百五十条の十六までに定めるところによる。

（試験検査の実施方法）

第百五十条の十三　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。

（営業所の管理に関する帳簿）

第百五十条の十四　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当該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二年間保存しなければならない。