（再生医療等製品の適正管理の確保）

第百五十条の十五　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　前項の措置には、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

（再生医療等製品の譲受及び譲渡に関する記録）

第百五十条の十六　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、又は再生医療等製品を再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、若しくは授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載し、記載の日から二年間、これを保存しなければならない。

一　譲受し、販売し、又は授与した再生医療等製品の品名及び数量

二　その再生医療等製品を譲受し、販売し、又は授与した年月日

三　譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所

（営業所の休廃止等の届出）

第百五十条の十七　法第四十条の七において準用する法第十条第一項の農林水産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若しくは名称又は住所

二　営業所の名称

三　営業所の再生医療等製品営業所管理者の氏名又は住所

四　営業所の構造設備の主要部分

五　再生医療等製品の販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員

2　法第四十条の七において準用する法第十条第一項の規定による届出は、営業所の廃止若しくは休止又は休止した業務の再開の場合にあっては別記様式第七十六号による届出書を、その他の場合にあっては別記様式第七十七号による届出書を都道府県知事に提出してしなければならない。

3　再生医療等製品の販売業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一　営業所の再生医療等製品営業所管理者の変更　変更後の再生医療等製品営業所管理者の資格を証する書類の写し及び再生医療等製品の販売業者とその者との関係を証する書類

二　第一項第一号に掲げる事項（氏名又は名称に係る部分に限る。）の変更　当該再生医療等製品の販売業者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書（再生医療等製品の販売業者が法人であるときは、登記事項証明書）

三　第一項第三号に掲げる事項（氏名に係る部分に限る。）の変更　当該再生医療等製品営業所管理者の戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書

四　第一項第四号に掲げる事項の変更　変更箇所を説明する図面

五　第一項第五号に掲げる事項の変更　登記事項証明書及び第百五十条の二第二項第二号に掲げる書類

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当該届出書の提出先とされている都道府県知事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。

第三章を第五章とし、第二章の次に次の二章を加える。

第三章　医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業及び製造業

（製造販売業の許可の申請）

第九十一条の二　法第二十三条の二第一項の規定による許可の申請は、別記様式第一号による申請書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

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。）が法第二十三条の二の二第三号に該当することの有無を明らかにする書類

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っては、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　医療機器等総括製造販売責任者（法第二十三条の二の十四第二項に規定する医療機器等総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）の資格を証する書類の写し及び申請者とこの者との関係を証する書類

六　製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制に関する書類

七　製造販売後安全管理に係る体制に関する書類

2　前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、申請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、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

（製造販売業の許可の更新の申請）

第九十一条の三　法第二十三条の二第二項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第二号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

（製造販売業の許可の様式）

第九十一条の四　令第三十七条第一項に規定する許可証の様式は、別記様式第三号によるものとする。

（製造販売業の許可証の掲示）

第九十一条の五　医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者は、令第三十七条第一項の規定により交付された許可証を医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所（以下この章及び第二百四条の二第一項第二号において「主たる機能を有する事務所」という。）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、令第三十七条の二第一項又は第三十七条の三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。

（製造販売業の許可証の書換え交付申請書の様式）

第九十一条の六　令第三十七条の二第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第四号によるものとする。

（製造販売業の許可証の再交付申請書の様式）

第九十一条の七　令第三十七条の三第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第五号によるものとする。

（製造販売業の許可台帳の記載事項）

第九十一条の八　令第三十七条の五第一項に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の製造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、許可年月日及び許可の種類

二　製造販売業者の氏名又は名称及び住所

三　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

四　医療機器等総括製造販売責任者の氏名及び住所

五　その他当該製造販売業者に関し参考となる事項

（製造業の登録の対象となる製造所の範囲）

第九十一条の九　法第二十三条の二の三第一項の農林水産省令で定める製造工程は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める製造工程とする。

一　医療機器プログラム（法第二条第十三項に規定する医療機器プログラムをいう。以下同じ。）を記録した記録媒体たる医療機器　国内における最終製品の保管