第九十一条の四十六第二項	法第二十三条の二の十一第三項	法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の十一第三項
	同条第一項	法第二十三条の二の十九において準用する法第二十三条の二の十一第一項
	書類	書類及び第九十一条の七十第一項各号に掲げる書類

第四章　再生医療等製品の製造販売業及び製造業

（製造販売業の許可の申請）

第九十一条の八十　法第二十三条の二十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。）が法第二十三条の二十一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　再生医療等製品総括製造販売責任者（法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品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及び申請者とこの者との関係を証する書類

六　品質管理に係る体制に関する書類

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）

第九十一条の八十一　法第二十三条の二十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。

（製造販売業の許可証の様式）

第九十一条の八十二　令第四十三条の三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）

第九十一条の八十三　再生医療等製品の製造販売業者は、令第四十三条の三第一項の規定により交付された許可証を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（以下この章及び第二百四条の四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、令第四十三条の四第一項又は第四十三条の五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）

第九十一条の八十四　令第四十三条の四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）

第九十一条の八十五　令第四十三条の五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）

第九十一条の八十六　令第四十三条の七第一項に規定する再生医療等製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　許可番号及び許可年月日

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　再生医療等製品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

（製造業の許可の申請）

第九十一条の八十七　法第二十三条の二十二第一項の規定による許可の申請は、別記様式第六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。）が法第二十三条の二十二第四項第二号に該当することの有無を明らかにする書類

三　製造所の再生医療等製品製造管理者（法第二十三条の三十四第四項に規定する再生医療等製品製造管理者をいう。以下同じ。）となる者の資格を証する書類の写し及び申請者と再生医療等製品製造管理者との関係を証する書類

四　別記様式第七号による製造所の構造設備の概要書

五　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

六　申請者が他の製造業の許可又は登録を受けている場合にあっては、当該製造業の許可証又は登録証の写し

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。

（製造業の許可の区分）

第九十一条の八十八　法第二十三条の二十二第二項の農林水産省令で定める区分は、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

（製造業の許可の更新の申請）

第九十一条の八十九　法第二十三条の二十二第三項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第八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。

（製造業の許可の区分の変更等の許可の申請）

第九十一条の九十　法第二十三条の二十二第六項の規定による許可の区分の変更又は追加の許可の申請は、別記様式第九号による申請書に当該変更又は追加に係る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　許可証

二　製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類

三　別記様式第七号による製造所の構造設備の概要書

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。

（製造業の許可証の様式）

第九十一条の九十一　令第四十三条の十に規定する許可証の様式は、別記様式第十号によるものとする。