（製造業の許可証の掲示）

第九十一条の九十二　再生医療等製品の製造業者は、令第四十三条の十の規定により交付された許可証を製造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、令第四十三条の十一第一項又は第四十三条の十二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。

（製造業の許可証の書換え交付申請書の様式）

第九十一条の九十三　令第四十三条の十一第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十一号によるものとする。

（製造業の許可証の再交付申請書の様式）

第九十一条の九十四　令第四十三条の十二第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十二号によるものとする。

（製造業の許可台帳の記載事項）

第九十一条の九十五　令第四十三条の十四第一項に規定する再生医療等製品の製造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区分
二　製造業者の氏名又は名称及び住所
三　製造所の名称及び所在地
四　製造品目及び当該品目に係る製造工程
五　製造所の再生医療等製品製造管理者の氏名及び住所
六　その他当該製造業者に関し参考となる事項

（再生医療等製品外国製造業者の認定の申請）

第九十一条の九十六　法第二十三条の二十四第一項の規定による認定の申請は、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（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。）が法第二十三条の二十四第三項において準用する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
二　製造所の責任者の履歴
三　製造品目の一覧表及び製造工程に関する書類
四　別記様式第七号による製造所の構造設備の概要書
五　当該再生医療等製品外国製造業者が存する国が再生医療等製品の製造販売業の許可、製造業の許可若しくは製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有する場合においては、当該国の政府機関等が発行する当該制度に係る許可証等の写し

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。

（再生医療等製品外国製造業者の認定の区分）

第九十一条の九十七　法第二十三条の二十四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

（再生医療等製品外国製造業者の認定の更新の申請）

第九十一条の九十八　法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第三項の規定による認定の更新の申請は、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。

（再生医療等製品外国製造業者の認定の区分の変更等の認定の申請）

第九十一条の九十九　法第二十三条の二十四第三項において準用する法第二十三条の二十二第六項の規定による認定の区分の変更又は追加の認定の申請は、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　認定証
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。

（再生医療等製品外国製造業者の認定証の様式）

第九十一条の百　令第四十三条の十七に規定する認定証の様式は、別記様式第十号によるものとする。

（再生医療等製品外国製造業者の認定証の書換え交付申請書の様式）

第九十一条の百一　令第四十三条の十八第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十一号によるものとする。

（再生医療等製品外国製造業者の認定証の再交付申請書の様式）

第九十一条の百二　令第四十三条の十九第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第十二号によるものとする。

（再生医療等製品外国製造業者の認定台帳の記載事項）

第九十一条の百三　令第四十三条の二十一に規定する再生医療等製品外国製造業者に係る認定に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　認定番号、認定年月日及び認定の区分
二　認定再生医療等製品外国製造業者の氏名又は名称及び住所
三　製造所の名称及び所在地
四　製造品目及び当該品目に係る製造工程
五　製造所の責任者の氏名及び住所
六　その他当該認定再生医療等製品外国製造業者に関し参考となる事項

（再生医療等製品の製造販売の承認の申請）

第九十一条の百四　法第二十三条の二十五第一項の規定による承認の申請は、別記様式第十三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　当該品目に係る製造販売業の許可証の写し
二　法第二十三条の二十八第一項の規定により法第二十三条の二十五第一項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第二十三条の二十八第一項第二号に規定する再生医療等製品であることを明らかにする書類その他必要な書類

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。

（承認を与えない場合）

第九十一条の百五　法第二十三条の二十五第二項第三号ハ（同条第九項において準用する場合を含む。）の農林水産省令で定める場合は、申請に係る再生医療等製品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。

（承認申請書の添付資料等）

第九十一条の百六　法第二十三条の二十五第三項（同条第九項において準用する場合及び法第二十三条の二十六第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により第九十一条の百四第一項又は第九十一条の百九第一項の申請書に添付して申請しなければならない資料は、次に掲げる資料とする。

一　起源又は発見の経緯、外国での使用状況等に関する資料
二　物理的・化学的・生物学的性質、規格、試験方法等に関する資料