様式第九十七の十一中「第二百二十八条の十の九」を「第二百二十八条の十の十三」に、「第68条の２の４第３項」を「第68条の２の６第３項」に改める。

様式第九十七の十一の次に次の十一様式を加える。

様式第九十七の四（第二百二十八条の五の三関係）

再生医療等製品　販売授与　届出書

事例番号				
販売名				
販売又は授与した年月日				
販売又は授与を受けた者	氏名又は名称及び医療機関の開設者の氏名			
	住所			
性状、品質又は性能の承認の内容との相違				
第228条の５の２第１号から第４号までの各要件を満たしたことの確認の有無	第１号			
	第２号			
	第３号			
	第４号			
備考				

上記により、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第65条の５第２項の規定による再生医療等製品の販売又は授与に係る届出をします。

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）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

（注意）

１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

２　字は、墨、インク等を用い、楷書（かい）ではつきりと書くこと。

３　販売又は授与をした再生医療等製品ごとに１列ずつ記載することとし、事例番号欄には、「事例１」のように記載すること。

４　４つ以上の再生医療等製品の販売又は授与をした場合には、適宜列を追加し、又は別紙を付けて必要事項を記載すること。