（製造販売業の許可の更新の申請）

第百三十七条の六　法第二十三条の二十第四項の再生医療等製品の製造販売業の許可の更新の申請は、様式第十一による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

２　（略）

３　第一項において申請者（申請者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

（法第二十三条の二十一第二項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者）

第百三十七条の七の二　法第二十三条の二十一第二項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により製造販売業者の業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができない者とする。

（製造業の許可の区分）

第百三十七条の八　法第二十三条の二十二第二項に規定する厚生労働省令で定める再生医療等製品の製造業の許可の区分は、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

（製造業の許可の申請）

第百三十七条の九　法第二十三条の二十二第一項の再生医療等製品の製造業の許可を受けようとする者は、同条第三項の規定により、様式第十二による申請書（正本一通及び副本二通）を第二百八十一条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長に提出するものとする。

２　法第二十三条の二十二第三項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造所の名称及び所在地

二　再生医療等製品製造管理者の住所及び資格

３　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方厚生局長に提出され、又は都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　（略）

（削る）

二　（略）

三　再生医療等製品製造管理者が法第二十三条の三十四第五項の承認を受けた者であることを証する書類

四～六　（略）

（製造販売業の許可の更新の申請）

第百三十七条の六　法第二十三条の二十第二項の再生医療等製品の製造販売業の許可の更新の申請は、様式第十一による申請書を令第八十条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた都道府県知事に提出することによつて行うものとする。

２　（略）

３　第一項において申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員を含む。以下この項において同じ。）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書を同項の申請書に添付しなければならない。

（新設）

（新設）

（製造業の許可の申請）

第百三十七条の八　法第二十三条の二十二第一項の再生医療等製品の製造業の許可の申請は、様式第十二による申請書（正本一通及び副本二通）を第二百八十一条の規定により当該許可の権限に属する事務を行うこととされた地方厚生局長に提出することによつて行うものとする。

（新設）

２　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている地方厚生局長に提出され、又は都道府県知事を経由して地方厚生局長に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一　（略）

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）が法第五条第三号ホ及びヘに該当しないことを疎明する書類

三　（略）

四　再生医療等製品製造管理者が法第二十三条の三十四第三項の承認を受けた者であることを証する書類

五～七　（略）