二　第一項第一号に掲げる医療機器修理責任技術者の氏名に係る届書（新たに医療機器修理責任技術者となつた者が修理業者である場合を除く。）　雇用契約書の写しその他の修理業者の新たに医療機器修理責任技術者となつた者に対する使用関係を証する書類及び当該者が第百八十八条第一号又は第二号に掲げる者であることを証する書類

（削る）

（再生医療等製品の販売業の許可の申請）

第百九十六条の二　再生医療等製品の販売業の許可を受けようとする者は、法第四十条の五第三項の規定により、様式第九十四の二による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

2　法第四十条の五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　営業所の名称及び所在地

二　再生医療等製品営業所管理者の住所及び資格

三　兼営事業の種類

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都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣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。

一～三　（略）

四　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

4　法第四十条の五第三項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七項及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

5　法第四十条の五第五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。

（再生医療等製品の販売業における販売等の相手方）

第百九十六条の三　法第四十条の五第七項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとする。

一～四　（略）

（再生医療等製品営業所管理者の業務及び遵守事項）

第百九十六条の十一の二　法第四十条の七第一項において準用する法第八条第三項の再生医療等製品営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務は、次のとおりとする。

一　法第四十条の七第一項において準用する法第九条の二第一項第一号に規定する再生医療等製品営業所管理者が有する権限に係る業務

二　第一項第一号に掲げる医療機器修理責任技術者の氏名に係る届書（新たに医療機器修理責任技術者となつた者が修理業者である場合を除く。）　雇用契約書の写しその他修理業者の新たに医療機器修理責任技術者となつた者に対する使用関係を証する書類

三　第一項第二号に掲げる役員に係る届書　新たに役員となつた者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

（再生医療等製品の販売業の許可の申請）

第百九十六条の二　再生医療等製品の販売業の許可を受けようとする者は、様式第九十四の二による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

（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都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣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、この限りではない。

一～三　（略）

四　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

3　第一項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七項及び第八項並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一条第七項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と、「第五項第九号」とあるのは「第百九十六条の二第二項第四号」と、第九条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

（新設）

（再生医療等製品の販売業における販売等の相手方）

第百九十六条の三　法第四十条の五第五項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げるものとする。

一～四　（略）

（新設）