二　法第四十条の七第一項において準用する法第八条第一項の規定による従業者の監督、その営業所の構造設備及び再生医療等製品その他の物品の管理その他その営業所の業務に対し必要な注意を払う業務
三　法第四十条の七第一項において準用する法第八条第二項の規定による販売業者に対する書面による意見申述
2　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遵守すべき事項は、次のとおりとする。
一　営業所の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
二　法第四十条の七第一項において準用する法第八条第二項の規定により販売業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。
（再生医療等製品の販売業者の法令遵守体制）
第百九十六条の十一の三　再生医療等製品の販売業者は、次に掲げるところにより、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各号に掲げる措置を講じなければならない。
一　次に掲げる再生医療等製品営業所管理者の権限を明らかにすること。
イ　営業所の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限
ロ　イに掲げるもののほか、営業所の管理に関する権限
二　次に掲げる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二号に規定する体制を整備すること。
イ　営業所の管理に関する業務その他の再生医療等製品の販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、再生医療等製品の販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制
ロ　再生医療等製品の販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制
ハ　イ及びロに掲げるもののほか、再生医療等製品の販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の再生医療等製品の販売業者の業務の適正を確保するための体制
三　次に掲げる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三号に規定する措置を講ずること。
イ　再生医療等製品の販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。
ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。
ハ　イ及びロに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置
（変更の届出）
第百九十六条の十二　法第四十条の七第一項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一　再生医療等製品の販売業者の氏名（当該販売業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の氏名を含む。）又は住所
二～四　（略）
2　法第四十条の七第一項において準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第四号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道府

（新設）

（変更の届出）
第百九十六条の十二　法第四十条の七第一項において準用する法第十条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一　再生医療等製品の販売業者の氏名（当該販売業者が法人であるときは、その業務を行う役員の氏名を含む。）又は住所
二～四　（略）
2　法第四十条の七第一項において準用する法第十条第一項の規定による届出については、第十六条第二項から第四項までの規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項第四号」とあるのは「第百九十六条の十二第一項第四号」と、同条第三項各号列記以外の部分中「都道