（製造販売業の許可の申請）

第九十一条の八十　法第二十三条の二十第一項の規定による許可の申請は、同条第二項の規定により、別記様式第一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。

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

2　法第二十三条の二十第二項第四号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

二　再生医療等製品総括製造販売責任者（法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）の住所

3　法第二十三条の二十第三項第四号の農林水産省令で定める書類は、次のとおりとする。

一　申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書

二　申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合にあっては、当該製造販売業の許可証の写し

三　再生医療等製品総括製造販売責任者の資格を証する書類の写し及び申請者とこの者との関係を証する書類

4　法第二十三条の二十第三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。

（製造販売業の許可の更新の申請）

第九十一条の八十一　法第二十三条の二十第四項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第二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。

（製造業の許可の区分）

第九十一条の八十七　法第二十三条の二十二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

（製造業の許可の申請）

第九十一条の八十八　法第二十三条の二十二第一項の規定による許可の申請は、同条第三項の規定により、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　（略）

（削る）

（製造販売業の許可の申請）

第九十一条の八十　法第二十三条の二十第一項の規定による許可の申請は、別記様式第一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　申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書

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を含む。）が法第二十三条の二十一第三号に該当することの有無を明らかにする書類

三　申請者が現に製造販売業の許可を受けている場合にあっては、当該製造販売業の許可証の写し

四　申請者が法人であるときは、その組織図

五　再生医療等製品総括製造販売責任者（法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）の資格を証する書類の写し及び申請者とこの者との関係を証する書類

六　品質管理に係る体制に関する書類

七　製造販売後安全管理に係る体制に関する書類

（新設）

（新設）

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。

（製造販売業の許可の更新の申請）

第九十一条の八十一　法第二十三条の二十第二項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第二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。

（新設）

（製造業の許可の申請）

第九十一条の八十七　法第二十三条の二十二第一項の規定による許可の申請は、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　（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を含む。）が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