ロ　修理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、その業務の適性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、修理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修理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三において準用する法第二十三条の二第三項第三号に規定する措置を講ずること。

イ　医療機器の修理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

（事業所の休廃止等の届出）

第百四十九条　法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十六第二項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

五　医療機器の修理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

2　（略）

3　医療機器の修理業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一～四　（略）

五　第一項第五号に掲げる事項の変更　登記事項証明書

4　（略）

（再生医療等製品の販売業の許可の申請）

第百五十条の二　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、別記様式第七十一号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農林水産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氏名及び住所

三　営業所において医薬品の販売業その他の業務を併せて行う場合にあっては、当該業務の種類

3　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。ただし、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出した書類については、当該申請書にその旨を付記したときは、この限りでない。

一　（略）

（削る）

二　（略）

（事業所の休廃止等の届出）

第百四十九条　法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十六第二項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

五　医療機器の修理業者が法人であるときは、その業務を行う役員

2　（略）

3　医療機器の修理業者は、前項の規定により提出する届出書には、次の各号に掲げる変更の区分に応じ、当該各号に定める書類を添付しなければならない。

一～四　（略）

五　第一項第五号に掲げる事項の変更　登記事項証明書及び第百三十五条第一項第二号に掲げる書類

4　（略）

（再生医療等製品の販売業の許可の申請）

第百五十条の二　再生医療等製品の販売業の許可を受けようとする者は、別記様式第七十一号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付しなければならない。ただし、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出した書類については、当該申請書にその旨を付記したときは、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を含む。）が法第五条第三号イからへまでのいずれかに該当することの有無を明らかにする書類

三　（略）