（再生医療等製品の販売業の許可の更新の申請）

第百五十条の三　法第四十条の五第六項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第七十二号による申請書を都道府県知事に提出してしなければならない。

（再生医療等製品の販売業の営業所の構造設備の基準）

第百五十条の九　法第四十条の五第四項の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

一～四　（略）

（再生医療等製品の販売業における再生医療等製品の販売先）

第百五十条の十　法第四十条の五第七項の農林水産省令で定める者は、次に掲げる者とする。

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）

第百五十条の十一の二　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　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

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）

第百五十条の十一の三　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

（再生医療等製品の販売業の許可の更新の申請）

第百五十条の三　法第四十条の五第四項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第七十二号による申請書を都道府県知事に提出してしなければならない。

（再生医療等製品の販売業の営業所の構造設備の基準）

第百五十条の九　法第四十条の五第三項第一号の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

一～四　（略）

（再生医療等製品の販売業における再生医療等製品の販売先）

第百五十条の十　法第四十条の五第五項の農林水産省令で定める者は、次に掲げる者とする。

一～四　（略）

（新設）

（新設）