

様式第九十四の二（第百九十六条の二関係）

再生医療等製品販売業許可申請書

営業所の名称		健康安全部販売	
営業所の所在地		川崎市川崎区宮前町1 (電話) 〇〇〇-〇〇〇〇	
営業所の構造設備の概要		別紙のとおり	
(法人にあつては) 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名		川崎 太郎	
管理者	氏名	川崎 次郎	資格 施行規則 第196条の4第 号
	住所	川崎市川崎区〇〇町1-10	
兼営事業の種類		管理医療機器販売業・貸与業	
申請者(法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む。)の欠格条項	(1) 法第75条第1項の規定により許可を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	全員なし	
	(2) 法第75条の2第1項の規定により登録を取り消され、取消しの日から3年を経過していない者	全員なし	
	(3) 禁錮以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた後、3年を経過していない者	全員なし	
	(4) 法、麻薬及び向精神薬取締法、毒物及び劇物取締法その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反し、その違反行為があつた日から2年を経過していない者	全員なし	
	(5) 麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者	全員なし	
	(6) 精神の機能の障害により再生医療等製品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	全員なし	
	(7) 再生医療等製品販売業者の業務を適切に行うことができる知識及び経験を有すると認められない者	全員なし	
備考	登記事項証明書については、令和〇年〇月〇日付で、許可番号第〇〇〇〇〇〇号、〇〇の許可申請時に〇〇地域みまもり支援センター(福祉事務所・保健所支所)に添付済みです。		

入りきらない場合は「別紙のとおり」でも可。(任意様式)

併せて管理医療機器販売業・貸与業等を開設する場合に、その旨を記載すること。

該当がない場合 個人開設又は法人開設で薬事に関する業務に責任を有する役員が1名のときは「なし」 法人開設の場合で薬事に関する業務に責任を有する役員が複数名いるときは「全員なし」

同一申請者が市内において、医薬品医療機器等法に係る許可申請等に添付した登記事項証明書の添付を省略する場合には、備考欄にその旨を記載すること。

上記により、再生医療等製品の販売業の許可を申請します。

令和〇〇年〇〇月〇〇日

手数料納入日と同日であること。

住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

川崎市川崎区宮本町1

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

株式会社健康安全部 代表取締役 多摩 花子

川崎市長 殿

川崎市長と記載されていること。(神奈川県保健福祉事務所長、川崎市〇〇区役所地域みまもり支援センター(福祉事務所・保健所支所)長等は不可)

法人開設の場合、添付書類の登記事項証明書と一致を確認すること。また、申請者は代表者とする。なお、押印は不要。

(注意)

- 1 用紙の大きさは、A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 営業所の構造設備の概要欄にその記載事項の全てを記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 4 管理者の資格欄には、法第 40 条の 6 の規定により再生医療等製品の販売を実地に管理する者が第 196 条の 4 各号のいずれに該当するかを記載すること。
- 5 兼営事業の種類欄には、当該営業所において再生医療等製品の販売業以外の業務を併せて行うときはその業務の種類を記載し、ないときは「なし」と記載すること。
- 6 申請者の欠格条項の(1)欄から(7)欄までには、当該事実がないときは「なし」と記載し、あるときは、(1)欄及び(2)欄にあつてはその理由及び年月日を、(3)欄にあつてはその罪、刑、刑の確定年月日及びその執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた場合はその年月日を、(4)欄にあつてはその違反の事実及び違反した年月日を記載すること。また、(6)欄に該当するおそれがある者については、同欄に「別紙のとおり」と記載し、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を添付すること。