

04-1 必要書類の添付

- 電子申請時にデータ添付が必要な書類は下記のとおりです（*は原本提出も必要です）。
- 以下の②③④⑥は、電子申請と併せて、申請先（保健所）へ**許可証（原本）の郵送提出が必要**です。
- 「郵送受取（返送用封筒提出）」を選択した場合は、返送用レターパック又は簡易書留用封筒（角2サイズ、530円切手付き）を郵送提出してください。
- 郵送先については、申請先（薬務課・保健所）によって異なりますので、P12を参照願います。

<必要書類一覧>

申請手続き・宛先	電子添付が必要な書類（*については、原本の提出も必要）
①再生医療等製品販売業許可申請 <宛先> 「再生医療等製品販売業許可申請受付」係	<ul style="list-style-type: none"> 営業所管理者との使用関係証明書 ※発行日から3か月以内のもの ※申請者本人が従事する場合は不要 営業所管理者の資格を証する書類 実務経験証明書（管理者の資格が規則196条の4第2号、第3号、第4号（一部）に該当する場合） 管理医療機器販売業・貸与業管理者の基礎講習の修了証等（管理医療機器販売業・貸与業の取扱いがある場合） 登記事項証明書（申請者が法人の場合） ※発行日から6か月以内のもの 医師の診断書（「申請者の欠格条項(6)」に該当する場合） ※発行日から3か月以内のもの ※法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む
②再生医療等製品販売業許可更新申請 <宛先> 「再生医療等製品販売業許可更新申請受付」係	<ul style="list-style-type: none"> * 更新前の再生医療等製品販売業許可証（原本） 医師の診断書（「申請者の欠格条項(6)」に該当する場合） ※発行日から3か月以内のもの ※法人の場合は、薬事に関する業務に責任を有する役員を含む
③許可証の書換え交付申請 <宛先> 「許可証書換え交付申請受付」係	<ul style="list-style-type: none"> * 再生医療等製品販売業許可証（原本）
④許可証の再交付申請 <宛先> 「許可証再交付申請受付」係	<ul style="list-style-type: none"> * （破損又は汚損した場合）再生医療等製品販売業許可証（原本）
⑤変更届 <宛先> 「変更届受付」係	<ul style="list-style-type: none"> P10に記載の該当資料 （事由の発生から30日を超過した場合）遅延理由書
⑥廃止・休止・再開届 <宛先> 「廃止（休止・再開）届受付」係	<ul style="list-style-type: none"> * （廃止した場合）再生医療等製品販売業許可証（原本） （事由の発生から30日を超過した場合）遅延理由書

- ・ 「⑤変更届」の際にデータ添付が必要な書類は、下記のとおりです。
- ・ 様式は下記のホームページ内に掲載しておりますので、ダウンロード願います。

<https://www.pref.miyagi.jp/soshiki/yakumu/saiseihenkou.html>

<変更事項別 必要書類一覧>

変更事項	電子添付が必要な書類
再生医療等製品販売業者の氏名または住所	<ul style="list-style-type: none"> ・ 登記事項証明書（履歴事項全部証明書） ※ 営業所の住所変更（営業所移転）の場合は新規の許可が必要です。
営業所管理者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 使用関係証明書 ・ 資格を証する書類
営業所管理者の氏名または住所	<ul style="list-style-type: none"> ・ なし
薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（申請者が法人の場合）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 登記事項証明書（履歴事項全部証明書） ・ 医師の診断書（「申請者の欠格条項(6)」に該当する場合） ※発行日から3か月以内のもの
営業所の名称	<ul style="list-style-type: none"> ・ なし
営業所の構造設備の主要部分	<ul style="list-style-type: none"> ・ 営業所の構造概要（所定様式） ※ 営業所の建て替えや同一ビル内の移転の場合は、新規の許可が必要となりますので、事前にお問い合わせください。
医薬品医療機器等法施行令第49条の特例に基づき管理医療機器の取扱いを届出しているとみなされている営業所における、特定管理医療機器の営業所管理者（当該管理者の氏名のみ、又は住所のみの変更も含む）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 資格を証する書類

04-3 必要書類の添付

- 再生医療等製品販売業許可証（原本）及び返送用封筒の郵送先は、下記のとおりです。申請先に応じて、郵送先が異なりますのでご注意願います。
- 宛名には申請先名（薬務課又は保健所）と併せて、P9の申請手続き名を記入願います。
- 返送用封筒（返送用レターパック又は簡易書留用封筒（角2サイズ、530円切手付き））には、必ず返送希望の宛名・宛て先を記入してください。

<郵送先一覧>

営業所の所在する市町村	申請先保健所等（宛名）	住所（郵送先）
仙台市	薬務課監視麻薬班	〒980-8570 仙台市青葉区本町3-8-1
白石市、角田市、蔵王町、七ヶ宿町、大河原町、村田町、柴田町、川崎町、丸森町	仙南保健所獣疫薬事班	〒989-1243 柴田郡大河原町字南129-1
塩竈市、多賀城市、松島町、七ヶ浜町、利府町	塩釜保健所食品薬事班	〒985-0003 塩竈市北浜4-8-15
名取市、岩沼市、亘理町、山元町	塩釜保健所岩沼支所食品薬事班	〒989-2432 岩沼市中央3-1-18
富谷市、大和町、大郷町、大衡村	塩釜保健所黒川支所食品薬事班	〒981-3304 富谷市ひより台2-42-2
大崎市、加美町、色麻町、涌谷町、美里町	大崎保健所獣疫薬事班	〒989-6117 大崎市古川旭4-1-1
栗原市	大崎保健所栗原支所食品薬事班	〒987-2251 栗原市築館藤木5-1
石巻市、東松島市、女川町	石巻保健所獣疫薬事班	〒986-0850 石巻市あゆみ野5-7
登米市	石巻保健所登米支所食品薬事班	〒987-0511 登米市迫町佐沼字西佐沼150-5
気仙沼市、南三陸町	気仙沼保健所食品薬事班	〒988-0066 気仙沼市東新城3-3-3

（例）仙台市内の営業所が必要書類を郵送する場合

<郵送先> 〒980-8570
宮城県仙台市青葉区本町3-8-1
宮城県保健福祉部薬務課監視麻薬班「〇〇受付」係

↑「〇〇係」の部分には、P9の申請手続き名を記入