動物用再生医療等製品販売業許可申請の手続きについて

・次の書類を準備し、福井県家畜保健衛生所に申請してください。

提出書類

１．動物用再生医療等製品販売業許可申請書

２．添付書類

① 申請者が法人であるときは、登記事項証明書及び組織図（又は業務分掌表等）

② 再生医療等製品営業所管理者の資格を証明する書類

（動物用医薬品等取締規則第150条の11「再生医療等製品営業所管理者の基準」参照）

③ 営業所の構造設備の概要を説明する図面及び営業所付近の見取り図

３．申請手数料　　　29,000円

備考

　上記提出書類のうち、福井県知事に当該申請に係る許可以外の許可等を受けている場合は省略できる書類もありますのでご相談ください。

**動物用再生医療等製品販売業許可申請書**

〒918‐8226　福井市大畑町69‐10‐1

福井県家畜保健衛生所　動物薬事担当

TEL 0776‐54‐5104　FAX 0776‐54‐5966

　　年　　月　　日

福井県知事　　　様

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　住所

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第40条の５第１項の規定により動物用再生医療等製品販売業の許可を受けたいので、下記により申請します。

記

１　営業所の名称及び所在地（電話番号）

２　営業所の構造設備の概要

３　再生医療等製品営業所管理者の氏名及び住所

４　法人にあっては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名

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

　類

６　申請者（申請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を含む。）

が法第５条第３号イからトまでに該当することの有無

７　参考事項

備　考

１　営業所の構造設備の概要を説明する図面を添付すること。

２　記の３には、申請者が自らこれに従事するときは、その旨を記載すること。

３　記の６には、該当しない場合は「該当しない」と記載し、該当する場合には、該当する事案の概要を記載すること。

４　冷暗貯蔵が必要な再生医療等製品を取り扱わない場合にあっては、その旨を記の７に記載する

こと。