様式第七十一号（第百五十条の二関係）

|  |
| --- |
| 動物用再生医療等製品販売業許可申請書  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　月　　日  　　宮城県知事　　○○　○○　殿  　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　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  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 |

（日本工業規格Ａ４）

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。

様式第七十一号（第百五十条の二関係）

**記入例**

|  |
| --- |
| 動物用再生医療等製品販売業許可申請書  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　月　　日  　　宮城県知事　　○○　○○　殿  住所　**仙台市青葉区本町３丁目○番△号**  氏名　　**株式会社　○□医薬品**  **代表取締役　　宮城　県作**  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  **名　称：　株式会社　○□医薬品　仙台本店**  **所在地：　仙台市青葉区本町３丁目○番△号**  ２　営業所の構造設備の概要  **別紙「構造設備の概要」のとおり**  　　※店舗への案内図、貯蔵設備の概要、営業所の平面図を添付（別紙様式1）  ３　再生医療等製品営業所管理者の氏名及び住所  **氏名　仙台　市郎**  **住所　仙台市宮城野区○○ ３丁目○番○号**  ※管理者の資格を証する書類を添付及び雇用証明書（又は別紙様式3「使用関係証明書」を添付）  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  **代表取締役　　宮城　県作**  ※代表取締役や薬事に関する法令に関する業務を担当する役員が該当  ※組織図又は業務分掌表を添付  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  **動物用医薬品店舗販売業（許可番号：○○）**  ※同一の営業所内において、医薬品医療機器等法に基づく許可を受けている場合は記入  　　　ない場合は「なし」と記入  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  **該当しない**  ７　参考事項  **担当者氏名：宮城　県太郎**  **連絡先TEL：　０２２９−○△-○○○○**  **・登記事項証明証、管理者の資格証明、管理者の雇用証明は令和○年△月△日付○○販売業**  **申請書（許可番号：〇〇）に添付済み**  　　※医薬品医療機器等法に基づく許可等の申請や届出を宮城県知事あてに提出している場合は、  参考事項に記載すれば省略可能 |

（日本工業規格Ａ４）

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。