

再生医療等製品販売業許可申請書

営 業 所 の 名 称				
営 業 所 の 所 在 地				
営 業 所 の 構 造 設 備 の 概 要				
(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				
管 理 者	氏 名		資 格	
	住 所			
兼 営 事 業 の 種 類				
条 項 業 務 に 責 任 を 有 す る 役 員 を 含 む。 の 欠 格	(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		
	(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		
	(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		
	(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		
	(5)	麻薬、大麻、あへん又は覚醒剤の中毒者		
	(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		
	(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		
備 考				

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。

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主
たる事務所の所在地)
氏 名 (法人にあつては、名
称及び代表者の氏名)

長崎県知事 殿

(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っ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。

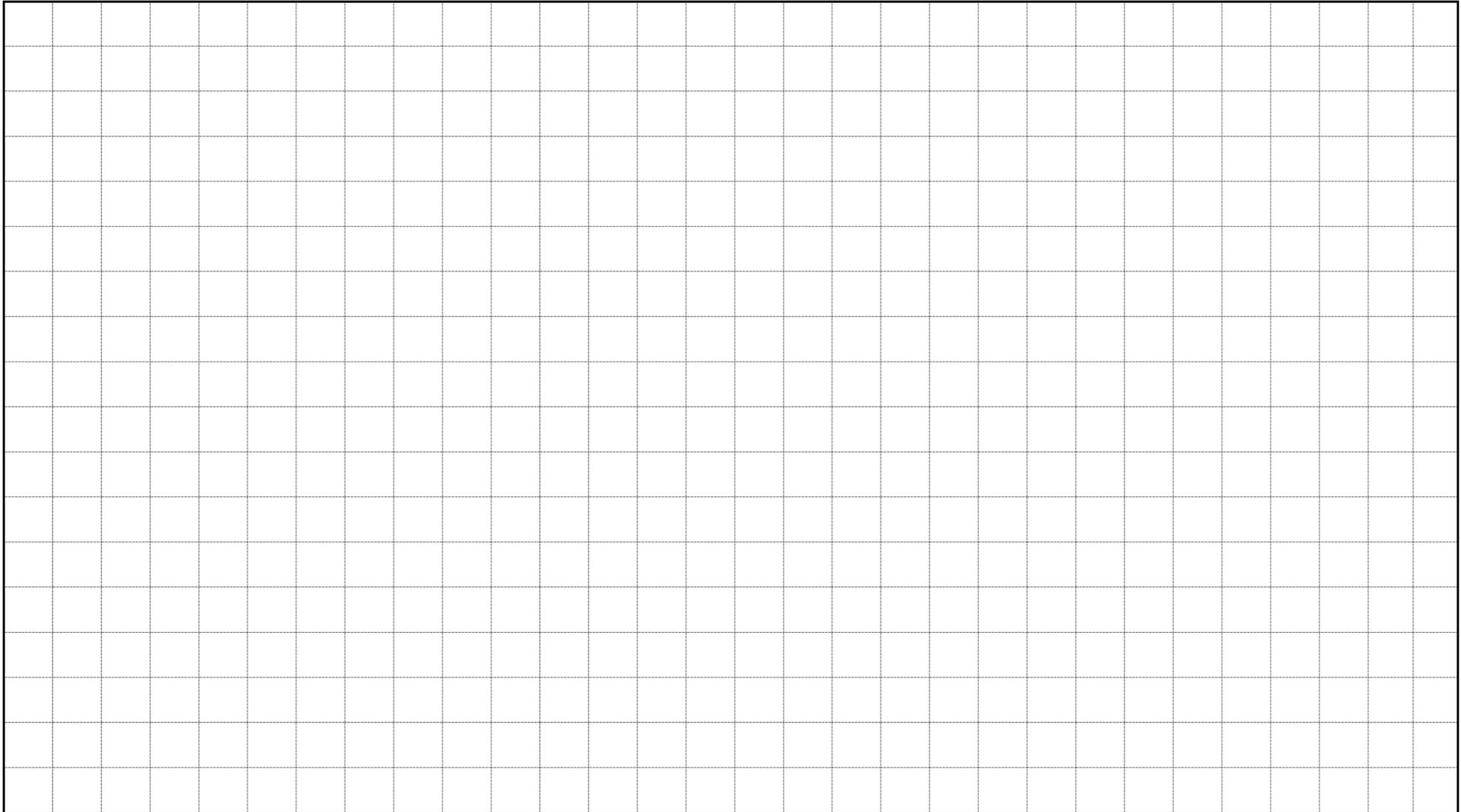
店舗の平面図

様式66

医療機器関係の場合 [管理医療機器等の貯蔵・陳列場所、出入口、窓、住居等との区画、店舗の実測の寸法 (メートル)]

薬局、医薬品販売業の場合 [調剤室等、毒薬保管庫、冷暗所、給排水設備、出入口、窓、待合室、便所、倉庫、控室等の設置場所、

実寸の寸法 (メートル)]



付近の見取り図（交通機関の下車駅、曲り角等、主な目標を記入すること）

様式67

名 称

所 在 地

電 話

()



診 断 書

氏 名		性 別	男	女
生年月日	年 月 日 生	年 令		
<p>上記の者について、下記のとおり診断します。</p> <p>I 精神機能 精神機能の障害</p> <p><input type="checkbox"/> 明らかに該当なし <input type="checkbox"/> 専門家による判断が必要</p> <p>専門家による判断が必要な場合において診断名及び現に受けている治療の内容並びに現在の状況（できるだけ具体的に）</p>				
診断年月日	年 月 日	※詳細については別紙も可		
医 師	病院、診療所又は 介護老人保健施設 等の名称			
	所在地			
	氏 名	TEL ()		

*各項目について、該当する欄 (□) にチェック (レ) をつけて下さい。

雇用契約書

雇用者住所

氏名

被雇用者住所

氏名

雇用者（以下甲と称す）被雇用者（以下乙と称す）は、下記条件により雇用契約を締結する。

1. 甲は乙を甲の店舗の医薬品、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に規定する（管理薬剤師（登録販売者）・その他の薬剤師・その他の登録販売者・再生医療等製品営業所管理者）として（調剤・医薬品の販売）に従事させるものとする。
2. 乙は次により甲の店舗の医薬品、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に規定する（管理薬剤師（登録販売者）・その他の薬剤師・その他の登録販売者・再生医療等製品営業所管理者）として勤務する。

① 勤務時間 午前 時 分から午後 時 分まで
（週当たり勤務時間数： 時間）

② 休日

③ 給与 給料 月給 円 手当 円
賞与 円 その他 円

④ 勤務する薬局・店舗等（勤務箇所が複数ある場合はそれぞれについて記載）

薬局・店舗等名称：

薬局・店舗等所在地：

3. 乙は甲が行政機関に届け出た店舗以外の他の場所において薬事に関する業務に従事しないものとする。

4. 甲及び乙はこの契約の成立を証するため、各一通を保有する。

年 月 日

甲 氏名

乙 氏名