

## 再生医療等製品販売業許可更新申請

対象	再生医療等製品販売業を許可の有効期間後も引き続き行う場合は、有効期間満了の1ヶ月前までに申請を行って下さい。
注意事項	<p>1 申請手数料(11,000円)は、申請書提出時に奈良県収入証紙で納付して下さい。</p> <p>2 手続きは郵送でも承っております。</p> <p>3 更新後の許可証は、申請書類に不備がなければ、受付から7日後の午後に交付します。 交付日以降でご都合の良い日に、認め印をお持ちの上、ご来庁下さい。 ※許可証の郵送をご希望の場合は、返信用切手440円分(簡易書留)を貼付した、角2サイズの封筒を提出して下さい。</p> <p>4 許可期限満了後の再生医療等製品の販売は、医薬品医療機器等法違反です。 また期限後の申請は、既存店舗であっても新規申請となります。</p> <p>5 更新しない場合は、許可期限満了後30日以内に廃止届を提出して下さい。 ※申請書の申請者の欠格条項の(6)欄に該当するおそれがある者については、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の提出が必要です。(発行後、3ヶ月以内のものを提出して下さい。)</p>
提出書類	<p>1 再生医療等製品販売業許可申請書 【様式第94の4】</p> <p>2 現有の許可証 ※許可証を紛失した場合は、同時に許可証再交付申請(手数料2,900円)が必要です。</p>
担当	奈良県薬務課薬事係 奈良市登大路町30(電話:0742-27-8670、FAX:0742-27-3029) 【担当者不在の場合もありますので、ご来庁の際は事前に電話予約をお願いします。】

### 1 提出期限について

許可有効期限1ヶ月前。(※期限までに未到達の場合は、更新日に交付できないことがあります。)  
許可期限後の申請は、既存店舗であっても新規申請となります。また、無許可営業の期間を生じることから、併せて始末書の提出が必要となります。

### 2 業許可の廃止について

許可更新を希望しない場合は、許可期限満了後30日以内に現有の許可証を添付して、廃止届を提出して下さい。

また、許可失効後30日以上経過したものについては、遅延理由書を添付して下さい。

なお、許可更新の手続きを行わない場合は、廃止届の提出の有無にかかわらず、現有許可の有効期限の翌日以降の再生医療等製品の販売は医薬品医療機器等法違反となります。

### 3 許可証の交付

書類補正等の不備がない場合は、申請日の1週間後に更新後の許可証を発行しますので、当該日以降に受取印(受領者の個人印で可)を持参の上、来庁して下さい。

なお、郵送での交付を希望する場合は、返信用切手440円分(簡易書留)を貼付した、角2サイズの封筒を提出して下さい。