（様式１）
審査基準（申請に対する処分関係）

（変更）

		担当課	薬務衛生課	検索番号	６－３０
法令名	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	根拠条項	４０の６－２		
許認可等	再生医療等製品営業所管理者の兼業の許可				

（根拠規定）

（管理者の設置）

第四十条の六　前条第１項の許可を受けた者は、厚生労働省令で定めるところにより、再生医療等製品の販売を実地に管理させるために、営業所ごとに、厚生労働省令で定める基準に該当する者（以下「再生医療等製品営業所管理者」という。）を置かなければならない。

２　再生医療等製品営業所管理者は、その営業所以外の場所で業として営業所の管理その他薬事に関する実務に従事する者であつてはならない。ただし、その営業所の所在地の都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

（許認可等の基準）

再生医療等製品営業所管理者は、業務に差し支えない範囲に限り、高度管理医療機器等営業所管理者等と兼務して差し支えないこと。　　　　（平成 26. 11. 21　薬食機参発 1121 第１号）