

## Ⅱ－３ 医療機器修理業修理区分（変更・追加）許可申請手続きについて

### 1 申請時期

許可希望日の概ね 1 ヶ月前にあらかじめ担当者に日時を予約の上、申請を行ってください。

### 2 申請先

福岡県保健医療介護部薬務課生産指導係

福岡市博多区東公園 7 番 7 号福岡県庁行政棟（2 F 北棟）

### 3 提出書類

医薬品医療機器等法施行規則第 186 条に基づき次の書類が必要です。

○印：必須 △印：省略可（条件有り）

提出書類	修理区分
① 医療機器修理業許可更新申請書（施行規則様式第 9 4） ※ 申請に当たっては、電子申請ソフトを（ <a href="https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp">https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp</a> ）からダウンロードし、お使いのパソコンにインストールしてください。 次に電子申請ソフトを起動し「医療機器修理業修理区分〔変更〕or〔追加〕許可申請書」を選択の上、必要事項を入力後、申請書（鑑及び提出用申請データ一覧）を印刷し、提出用申請データを出力した F D 又は C D－R / D V D－R とともに提出してください。	○
② 責任技術者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類	△ ※ 1
③ 責任技術者の資格を証する書類 （基礎講習修了証、専門講習修了証等）	○ ※ 2
④ 事業所の構造設備に関する書類	△ ※ 3
⑤ 許可証（写し）	△
⑥ 区分変更・追加申請の対象となる医療機器のパフレット等 ※ 一般的名称を判断できるパフレット等を準備してください。	○
⑦ （許可証の郵送を希望する場合） レターパック（宛先及び郵便番号を明記してください。） ※ 許可証の郵送を希望されない場合、薬務課での直渡しとなります。	任意

※ 1 責任技術者の変更・追加がない場合は、省略可。

※ 2 新たに変更・追加の対象となるすべての修了証等の写しを提出いただきますが、申請時に原本照合を行いますので、原本も必ず持参してください。

※ 3 事業所の構造設備に変更がない場合には、省略可。

なお、事業所の構造設備に関する書類とは、構造設備の概要の一覧表、付近見取り図（地図）、事業所の平面図、修理作業室（試験検査室を含む。）及び保管場所の平面図、修理設備器具の一覧表、試験検査設備器具の一覧表になります。

#### 4 責任技術者の変更がある場合

医療機器修理業修理区分（変更・追加）許可申請とは別に、後日、責任技術者の変更届が必要となります。手続きは以下のとおりです。

① 医療機器修理業修理区分（変更・追加）許可申請

※ 責任技術者の資格を証する書類の添付が必要です。

↓【審査等】

② 医療機器修理業修理区分（変更・追加）許可の取得

↓【当課から許可された旨の連絡】

③ 医療機器修理業修理区分（変更・追加）許可書の受領＋変更届（責任技術者）提出

※ 変更届の変更年月日は、医療機器修理業修理区分（変更・追加）許可年月日となります（許可年月日は、事前にお知らせします。）。

なお、責任技術者の資格を証する書類の添付は不要です。

#### 5 提出部数

2部（正本1部、申請者控え1部）

※ 1部は、受付印を押印してお返ししますので、申請者が保管しておいてください。

#### 6 手数料

17,500円（福岡県領収証紙）

※ 収入印紙ではありませんので、ご注意ください。

#### 7 問合せ先

福岡県保健医療介護部 薬務課 生産指導係

福岡市博多区東公園7-7

TEL : 092-643-3286

FAX : 092-643-3305

MAIL : yakumu@pref.fukuoka.lg.jp

#### 8 その他

申請に際しては、担当者が調査等で不在のことがありますので、お手数ですが、事前に担当者に日時を調整（予約）の上、お越しいただきますようお願いいたします。