

Ⅲ－３ 医療機器修理業（廃止・休止・再開）届の手続きについて

1 届出時期

廃止（休止・再開）後30日以内に、あらかじめ担当者に日時を予約の上、届出を行ってください。

2 届出先

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（2F北棟）

3 提出書類

医薬品医療機器等法施行規則第18条（同規則第194条の2準用規定）に基づき次の書類が必要です。

（1）廃止（休止・再開）届書（施行規則様式第8）

（2）廃止の場合は、許可証（原本）を添付すること。

※ 届出期限（廃止（休止・再開）した日の翌日から起算して30日以内）を過ぎている時は、遅延理由書（任意の様式）を添付する必要があります。

4 届出方法

廃止（休止・再開）届書（施行規則様式第8）

※ 届出に当たっては、電子申請ソフトを（<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp>）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「〔廃止（休止・再開）〕届書（医療機器修理業）」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FD又はCD-R/DVD-Rとともに提出してください。

5 提出部数

2部（正本1部、届出者控え1部）

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

6 手数料

不要

7 問合せ先

〒812-8577

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。

郵送での届出を希望される場合、届出内容について事前に担当者の確認を受けた上で、返信用封筒（返信先の記入及び切手貼付済のもの）を同封し、上記7の問合せ先宛て送付ください。