

## II-2 医療機器修理業許可更新申請手続きについて

### 1 申請時期

有効期限満了日の概ね2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（2F北棟）

### 3 提出書類

医薬品医療機器等法施行規則第185条に基づき次の書類が必要です。

○印：必須

提出書類	更新
① 医療機器修理業許可更新申請書（施行規則様式第93） ※ 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「医療機器修理業許可更新申請書」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FD又はCD-R/DVD-Rとともに提出してください。	○
② 事業所の構造設備に関する書類 ※1	○
③ 許可証（原本）※2	○
④ 修理区分毎の <b>主な</b> 取扱医療機器の一般的名称 ※ 一般的名称は、必ず確認し、正確に記載してください。	○
⑤ （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 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

※2 許可証の他に、医療機器修理業区分追加許可書を取得している場合は、併せて提出してください。

### 4 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。

### 5 手数料

47,600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。

6 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

7 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。