

## 医療機器修理業の許可取得後に必要な手続要領

香川県健康福祉部薬務感染症対策課

## 1 許可事項に変更があったとき

下記事項を変更したときは、30日以内に届出を行わなければなりません。

事 項	添付書類
修理業者の氏名及び住所 (法人の場合、名称又は主たる事務所の所在地)	【個人の氏名の変更の場合】 ・ 戸籍謄(抄)本又は戸籍記載事項証明書 (※) 【法人の名称及び住所の変更の場合】 ・ 登記簿の謄(抄)本又は登記事項証明書 (※)
業務を行う役員 (法人の場合のみ)	・ 登記事項証明書 (※) ・ 変更後の組織図 (業務分掌表のこと。担当業務が分かるものであること。) ・ 疎明する書類
責任技術者の氏名、住所	・ 基礎講習修了証 (特定保守管理医療機器に係る修理の許可を有する場合は、区分に応じた専門講習修了証も必要。) ・ 責任技術者との雇用契約書(写) 其他使用関係を証する書類 (※) ・ 戸籍謄(抄)本又は戸籍事項証明書(※)など (同一人物で氏名の変更の場合に限る。)
事業所の名称	特に無し
構造設備の主要部分 ( 事業所の移転 (同一ビル内や同一敷地内での移転は除く。) の場合は、変更届での対応はできません。改めて許可を取り直さなければなりません。 )	・ 構造設備の概要一覧表 (変更事項に係る次の書類を添付のこと。) ・ 製造所付近地図 ・ 敷地内建物配置図 ・ 事業所平面図 ・ 修理設備器具一覧 ・ 試験検査器具一覧
修理許可区分の一部廃止 ( 許可証に記載のある許可区分の書き換えが必要になるため、別途、許可証書換え交付申請を行って下さい (有料; 2, 000円)。 )	特に無し

## &lt;必要書類&gt;

- ① 変更届書 (様式第六)
- ② 上記表の左欄の事項に対応する右欄の添付書類

右欄の添付資料のうち、※の資料であって、同一の資料が既に香川県知事又は香川県の保健所に医薬品医療機器等法その他薬事に関連する法令に基づく許可申請等の手続の際に提出されている場合は、省略することができます。この場合、変更届書の備考欄に省略しようとする添付資料の名称、許可の種類及び許可番号を記載して下さい。

## 2 休止・廃止・再開したとき

事業を廃止し、休止し、若しくは廃止した事業所を再開したときは、30日以内に届出を行わなければなりません。

## &lt;必要書類&gt;

- ① 休止・廃止・再開届書 (様式第八)
- ② 廃止の場合、許可証 (原本)

### 3 許可の更新をするとき

許可は5年毎に更新を受けなければなりません。引続き修理を行う場合は、許可更新の手続が必要です。

<必要書類>

- ① 医療機器修理業許可更新申請書（様式第九十三）

申請書の「事業所の構造設備の概要」欄には、「別紙のとおり」と記載し、別紙として「構造設備の概要一覧表」を添付すること。

- ②申請者が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、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

- ③ 許可証（原本）

手数料 48,000円（県証紙で納付）

### 4 修理業許可区分の変更（追加）をするとき

許可の区分を変更し、又は追加しようとするときは、修理区分変更（追加）許可申請を行わなければなりません。

<必要書類>

- ① 医療機器修理業修理区分変更（追加）許可申請書（様式第九十四）

申請書の「事業所の構造設備の概要」欄には、区分変更（追加）に伴って構造設備等に変更がある場合は、別に構造設備に関する変更届書を提出したうえで、「平成〇〇年〇〇月〇〇日付け変更届書のとおり」と記載すること。

また、構造設備等に変更がない場合は、「従来のとおり」と記載すること。

- ② 追加する区分に係る責任技術者に関する書類

- ③ 許可証（原本）

手数料 18,000円（県証紙で納付）

### 5 許可証の書換え交付又は再交付の申請をするとき

許可証の記載事項に変更があった場合は、許可証書換え交付申請を、又は許可証を紛失したり汚損した場合は、許可証再交付申請をすることができます。

<必要書類>

- ① 許可証書換え交付申請書（様式第3）、又は許可証再交付申請書（様式第4）

- ② 許可証（紛失による再交付申請の場合は不要）

手数料 書換えの場合 2,000円（県証紙で納付）

再交付の場合 2,900円（県証紙で納付）

医療機器修理業の手続に必要な申請書、各種届書は、添付書類を除いてFD申請（無償の専用ソフトウェア）により作成することを原則としています。FD申請に必要なソフトウェアの入手、詳しい説明は<https://web.fd-shinsei.go.jp>をご覧ください。

FD申請によらずに申請を行う場合は、次ページからの申請書・各種届書様式をご利用下さい。

