

医療機器修理業の許可後の手続きについて

香川県健康福祉部薬務課 薬事指導グループ ◇TEL 087-832-3299 (直通) ◇FAX 087-806-0246
 ◇〒760-8570 香川県高松市番町四丁目1番10号 (香川県庁本館M5階)
 ◇課ホームページ「薬務のページ」<https://www.pref.kagawa.lg.jp/yakumu/yakumu/kfvn.html>

1. 変更の届出 (30日以内)

届出に必要な書類等 ※1	
○ 変更届書 (規則様式第6) ※2	
○ 添付書類 (下の表のとおり)	
変更事項	添付書類 ※3 ※4 ※5
修理業者の氏名及び住所	<ul style="list-style-type: none"> 個人の場合：戸籍謄本、戸籍抄本又は戸籍記載事項証明書 (住所のみの変更の場合は、添付書類は不要。) 法人の場合：登記事項証明書
事業所の名称	なし
薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名〔法人の場合〕	・登記事項証明書
医療機器修理責任技術者の氏名及び住所	<ul style="list-style-type: none"> 使用関係を証する書類 (雇用契約書の写し等) 資格を証する書類 (基礎講習修了証、専門講習修了証の写し等)
事業所の構造設備の主要部分 ※6	・構造設備の概要の一覧表 (事業所付近の地図、敷地内の建物配置図、事業所の平面図、修理設備器具一覧、試験検査器具一覧等を添付)
修理区分の一部廃止	なし ☆あわせて4. 許可証書換え交付申請を行う。(参考通知：平成18年3月30日薬食発第0330006号)

2. 許可更新申請

申請に必要な書類等 ※1
○ 修理業許可更新申請書 (規則様式第93) ※2
○ 構造設備の概要の一覧表 (事業所付近の地図、敷地内の建物配置図、事業所の平面図、修理設備器具一覧、試験検査器具一覧等を添付) ※3 ※4
○ 許可証
○ 手数料 ※7

3. 修理業修理区分変更(追加)許可申請

申請に必要な書類等 ※1
○ 修理業修理区分変更(追加)申請書 (規則様式第94) ※2
○ 構造設備の概要の一覧表 (事業所付近の地図、敷地内の建物配置図、事業所の平面図、修理設備器具一覧、試験検査器具一覧等を添付) ※3 ※4 ※8
○ 変更(追加)する区分に係る医療機器修理責任技術者の資格を証する書類 (基礎講習修了証、専門講習修了証の写し等) ※3 ※5 ※9
○ 許可証
○ 手数料 ※7

4. 許可証の書換え交付申請

申請に必要な書類等 ※1
<input type="checkbox"/> 許可証書換え交付申請書（規則様式第3） ※2
<input type="checkbox"/> 許可証
<input type="checkbox"/> 手数料 ※7

5. 許可証の再交付申請

申請に必要な書類等 ※1
<input type="checkbox"/> 許可証再交付申請書（規則様式第4） ※2
<input type="checkbox"/> 許可証〔紛失の場合は不要〕
<input type="checkbox"/> 手数料 ※7

6. 休止、廃止又は再開の届出（30日以内）

届出に必要な書類等 ※1
<input type="checkbox"/> 休止・廃止・再開届書（規則様式第8） ※2
<input type="checkbox"/> 許可証〔廃止の場合〕

<1.～6. 共通 注意>

- ※1 提出部数は、県知事あて1部です。（申請者側管理用としての書類控えに県の收受印が必要な場合は、別途必要部数を追加して提出してください。）
- ※2 申請書及び届書は、医薬品等電子申請ソフトで作成してください。最新版のソフトウェア及びマニュアルは、厚生労働省のFD申請ウェブサイト（<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp/>）から無料でダウンロードすることができます。
- ※3 既に同一の添付書類を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手続きの際に香川県薬務課又は香川県の保健所に提出している場合は、省略することができます。省略する旨、省略する書類名、それらが添付されている申請書等の種類、提出年月日及び許可（登録）番号を申請書又は届書の備考欄に記載して下さい。
- ※4 必要に応じて、薬務のページの様式集に掲載している様式又は参考様式をお使いください。
- ※5 各種証明書類のうち、原本を提出できないものは写し（オンライン申請の場合は申請者による原本照合を行ったもの。）を提出してください。提出方法に応じて、原本の提示や申請者による原本照合を求められることがあります。
- ※6 事業所の移転（同一ビル内や同一敷地内での移転を除く。）の場合は、変更届出での対応はできません。移転先の事業所における新規許可の取得が必要となります。
- ※7 手数料の額は、薬務のページに掲載している審査手数料の一覧表をご覧ください。
- ※8 修理区分の変更又は追加に伴い、事業所の構造設備に変更がある場合は、別途、1. の変更の届出が必要です。その上で、許可申請書への構造設備の概要の一覧表の添付を省略することができます（※3参照）。また、構造設備に変更がない場合についても、同欄に「従来のとおり」と記載することで、構造設備の概要の一覧表の添付を省略することができます。
- ※9 医療機器修理責任技術者の変更を伴う場合は、別途、1. の変更の届出が必要です。

<1.～6. 共通 提出方法>

- 【薬務課来所又は郵送】提出書類一式、※2により作成したzipデータを格納したフロッピーディスク又はCD（USBメモリ及びSDカードは不可。）及び申請手数料（2.～5.のみ）を提出してください。申請者側管理用としての申請書・届書控えに県の收受印が必要な場合は、別途必要部数を追加して提出してください。（郵送の場合で控え等の返送を希望するときは、返信用封筒も同封してください。）
- 【オンライン提出】薬務のページに掲載している『申請・審査システムを利用した申請書等のオンライン提出について』及び関連通知等を参照してください。