

## Ⅲ－１ 医療機器修理業変更届の手続きについて

### 1 届出時期

【表】に記載している事項を変更した際は、変更後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195条に基づき次の書類が必要です。

(1) 変更届書（施行規則様式第6）

(2) 【表】の変更事項に係る添付書類

※ 届出期限（変更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。

#### 【表】

変更事項	例 示	添付書類 ※1
責任技術者	責任技術者を別の人物に変更した場合。	1 雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類 2 資格を証する書類 ※2 (基礎講習修了証、専門講習修了証等)
申請者の氏名又は住所	【法人の場合】 法人名、本社所在地を変更した場合。 【個人の場合】 申請者の氏名、住所を変更した場合。 ※ 別人物（法人）に変更する場合は、新規申請が必要。	【法人の場合】 登記簿謄本（登記事項証明書） (6ヶ月以内のもの) 【個人の場合】 氏名の変更の場合は、 戸籍謄本、戸籍抄本等
責任技術者の氏名又は住所	責任技術者は同一人物だが、氏名や住居を変更した場合。	特になし
【法人の場合】 薬事に関する業務に責任を有する役員		登記簿謄本（登記事項証明書） (6ヶ月以内のもの)
事業所の名称	※ 事業所の所在地を変更する場合（移転）は新規申請が必要。	特になし
事業所の構造設備の主要部分	保管設備の拡大等 ※ 全面改築を行った場合は新規申請が必要。	変更前、変更後の構造設備に関する書類

修理区分の廃止	特定保守管理医療機器に係る修理区分（第1区分、第2区分）が（第1区分）のみになる場合等。	特になし
---------	--	------

※1 同一の書類を既に福岡県に提出している場合は、省略可。

なお、省略する場合は、いつ、何の書類に添付したのか申請書の備考欄に記入してください。

例) ○○（書類名）は、令和▲年▲月▲日に提出した□□業許可申請書（変更届書）に添付しているため、省略する。

※2 修了証等の写しを提出いただきますが、届出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。

なお、特定保守管理医療機器に係る修理区分を取得している場合は、修理区分毎のすべての医療機器修理業責任技術者専門講習修了証が必要となります。

#### 4 届出方法

変更届書（施行規則様式第6）

※ 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「変更届書（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。

※ 郵送での受付が可能です。その場合、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、下記7の問合せ先宛て送付ください。

#### 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。