

Ⅱ－１ 医療機器修理業許可申請手続きについて

1 申請時期

許可希望日の概ね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180条に基づき次の書類が必要です。

○印：必須 △印：省略可（条件有り）

| 提出書類 | 新規 | 移転 新規 ※5 | 申請 者の 変更 ※5 |
|--|----|----------------|----------------------|
| <p>① 医療機器修理業許可申請書（施行規則様式第91）</p> <p>※ 申請に当たっては、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「医療機器修理業許可申請書」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。</p> | ○ | ○ | ○ |
| <p>①-2 業者コード登録票</p> <p>※ ①の申請に当たっては、事前に提出者（申請者）及び修理業許可を取得しようとする事業所の業者コードを取得する必要があります。</p> <p>● <u>e-Gov電子申請サービスによる申請</u> e-Gov電子申請サービスからご申請ください。 ア. e-Gov電子申請サービス手続き検索 （https://shinsei.e-gov.go.jp/receipt/procedure-search/） にアクセス イ. 「手続き名称から探す」に「業者コード」と入力して検索 ウ. 「医薬品医療機器等業者コード登録／変更登録」の「申請書入力へ」を選択 エ. 必要事項を入力して提出</p> <p>● <u>ファクシミリによる申請</u> 業者コード登録は、原則として上記e-Gov電子申請サービスからご申請ください。やむをえず電子申請が行えない場合は、申請様式に必要な事項を入力し、厚生労働省にファクシミリでご申請ください。</p> | ○ | ○ | ○ |

| | | | |
|--|---------|---------|---------|
| (ファクシミリ送付先) 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 03-3597-0332 | | | |
| ② 登記簿謄本（登記事項証明書） （申請者が法人の場合。6ヶ月以内のもの） | △ ※1 | △ ※1 | △ ※1 |
| ③ 責任技術者の雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類 | ○ | △ ※2 | ○ |
| ④ 責任技術者の資格を証する書類 ※3 （基礎講習修了証、専門講習修了証等） | ○ | △ ※2 | ○ |
| ⑤ 事業所の構造設備に関する書類 ※4 | ○ | ○ | ○ |
| ⑥ 修理区分毎の 主な 取扱医療機器の一般的名称 ※ 複数製品取扱う場合は、代表的な製品の一般的名称を記載してください。なお、販売名ではありませんので、ご注意ください。 ※ 様式の指定はありませんので、任意の様式でご提出ください。 | ○ | ○ | ○ |
| ⑦ （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 | 任意 | 任意 |

※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 修理区分及び責任技術者の変更がない場合は、省略可。

※3 修了証等の写しを提出いただきますが、申請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申請する場合は、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 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

※5 既存事業所の廃止届が必要となります（廃止から30日以内に届出を行ってください。）。

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

69,400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。