

【医療機器修理業 許可申請要領】

医療機器の修理業許可の取得を希望される方は、次のとおり必要書類等を揃えてください。

また、許可申請の際には「業者コード番号」が必要になります。業者コード番号を取得されていない方は「e-Gov 電子申請サービス」(<https://shinsei.e-gov.go.jp/>)にて業者コード番号を取得してください。

※業者コード番号は業態に関係なく、その所在地に対して付番されます。他の業態で既に登録済みの場合は改めて取得する必要はありません。一方、事業所を移転される場合は、改めて業者コード番号を取得する必要があります。

1. 提出書類

○：必須、△：省略可能（条件有）

提出書類	必須	省略条件
①修理業許可申請書（FD様式番号：医療機器修理業D04） ^{注1}	○	
②登記簿謄本（個人の場合は不要・発行日より6ヶ月以内のもの）	△	注3
③申請者及び薬事に関する業務に責任を有する役員に係る疎明書類 ※当該役員が、 <u>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場合のみ提出</u> ※医師の診断書でも可（ただし発行日より3ヶ月以内のもの） ^{注3}	△	
④薬事に関する業務に責任を有する役員の組織図	○	
⑤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	○	
⑥責任技術者の資格を証する書類 ^{注2}	△	注3
⑦構造設備の概要一覧（付近の見取り図、平面図、修理設備器具及び試験検査設備器具一覧）	○	

(注1) 出張修理のみを行い、持ち帰り修理を行わない場合には、申請書の備考欄に「専ら医療機器が据え付けられた医療機関において、据え付けられた医療機器のみを修理する。(出張修理のみ)」等と記載してください。

(注2) 資格条件により必要な書類を提出してください。（下記「責任技術者の資格要件」を参照）

また、講習会の修了証は、受付窓口において原本との照合を行いますので、原本も必ず持参してください。

(注3) 他の業態で既に同一の書類を提出している場合は、省略可能です。省略する場合は、申請書の備考欄に省略する書類名、それらが添付されている申請書の種類と提出年月日、業許可番号等を記載してください。

2. 提出部数

正本1部 及び **FD又はCD-R**（申請書の電子データを記録したもの）

※申請者において収受印が必要な場合は、追加で1部ご持参ください。

なお、申請の際は、必ず控えを作成し、保管してください。

※郵送による許可証の交付を希望される場合は、返信用封筒（A4 サイズが入る大きさ）をあわせてご提出ください。（簡易書留又は配達証明付きを推奨します）

※申請書作成にあたっては**最新(令和3年8月更新)**の「医薬品等電子申請ソフト（FD申請ソフト）」をご利用ください。

「FD申請ソフト」配布先ホームページ（無料配布） <https://web.fd-shinsei.go.jp/>

（「FD申請ソフト」のバージョンが古いと再提出が必要な場合があります。）

3. 手数料（※愛媛県収入証紙を購入のうえ貼付してください。）

申請区分	金額
医療機器修理業	74,400円

4. 業許可申請から許可までの流れ

申請書を受理してから許可処分を行うまでの標準的事務処理期間は30日です。

申請書を提出した後、申請書の内容に不備がなければ概ね1～2週間後に現地調査を行います。調査において発見された不備事項の改善が確認されたのち、許可となります。

なお、標準的事務処理期間には、土・日・祝日及び書類の不備事項の訂正や現地調査における不備事項の改善等に要する日数は含まれませんので、ご注意ください。

5. 提出先・問い合わせ先

愛媛県保健福祉部健康衛生局薬務衛生課製造指導係

(松山市一番町四丁目4-2、県庁第一別館2階)

TEL 089-912-2392 (直通) / FAX 089-912-2389

E. Mail yakumueisei@pref.ehime.lg.jp

※申請書を提出する際は、必ず事前に電話連絡をしていただくようお願いします。

(参考)責任技術者の資格要件

特定保守管理医療機器の修理を行う場合 (特管)	(施行規則第188条第1項第1号) イ 医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習及び専門講習を修了した者 ロ 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者
特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理を行う場合 (非特管)	(施行規則第188条第1項第2号) イ 医療機器の修理に関する業務に3年以上従事した後、厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者 ロ 厚生労働大臣がイに掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

(参考)修理業の許可区分

特定保守管理医療機器の修理	特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理
特管第1区分：画像診断システム関連	非特管第1区分：画像診断システム関連
特管第2区分：生体現象計測・監視システム関連	非特管第2区分：生体現象計測・監視システム関連
特管第3区分：治療用・施設用機器関連	非特管第3区分：治療用・施設用機器関連
特管第4区分：人工臓器関連	非特管第4区分：人工臓器関連
特管第5区分：光学機器関連	非特管第5区分：光学機器関連
特管第6区分：理学療法用機器関連	非特管第6区分：理学療法用機器関連
特管第7区分：歯科用機器関連	非特管第7区分：歯科用機器関連
特管第8区分：検体検査用機器関連	非特管第8区分：検体検査用機器関連
特管第9区分：鋼製器具・家庭用医療機器関連	非特管第9区分：鋼製器具・家庭用医療機器関連