

名 称	医療機器修理業許可更新申請書	
根拠法令	法第 40 条の 2 第 4 項、令第 54 条、規則第 185 条 (知事委任：法第 81 条、令第 80 条)	
概 要	医療機器修理業の許可を受けたものは、5 年毎に許可の更新を受けなければその効力を失う。	
提出先	<p>1 事業所の所在地が名古屋市内にある場合は、医薬安全課に提出する。</p> <p>2 事業所の所在地が名古屋市外にある場合</p> <p>(1) 豊橋市内、岡崎市内、一宮市内及び豊田市内の場合 各市保健所に提出する。</p> <p>(2) (1)以外の愛知県内の場合 所管区域の県保健所(保健分室)に提出する。</p> <p>3 知事あてに有効期間の 3 月前から 1 月前の間に申請を行う。</p>	
提出書類	<p>申請書</p> <p>① 内容を記録した FD (又は CD-R)</p> <p>② FD 内容の書面(鑑及び申請データ形式一覧)</p> <p>添付書類</p> <p>③ 構造設備の概要一覧表(別紙 1～7)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・事業所付近略図 ・敷地内建物配置図 ・事業所平面図(各作業室名及び面積が識別できるもの。) ・修理用機械器具一覧表 ・試験検査用機械器具一覧表 ・他の試験検査機関等の利用概要 ・その他参考となる書類 <p>④ 許可証</p>	
提出部数	<p>FD は 1 部、申請書及び添付書類の部数は次のとおり。</p> <p>① 事務所の所在地が名古屋市内の場合：1 部</p> <p>② 事務所の所在地が①以外の愛知県内の場合：2 部</p>	
手数料 (令和 3 年 8 月現在)	医療機器修理業	50,700 円
留意事項	<p>ア 届出事項が変更されている場合は、あらかじめ変更届出を行った後に申請を行う。</p> <p>イ 「修理の区分」欄は、記載漏れがないようにする。記載漏れは、廃止したものと見なされる。</p> <p>ウ 「事業所の構造設備の概要」欄は、「別紙のとおり」と記載し、「構造設備の概要一覧表」を添付する。</p> <p>ただし、添付する図面については、既に提出したものと変更がない場合には添付を省略することができる。</p> <p>その際には、「構造設備の概要一覧表」の「事業所の概要」欄に、「令和○年○月○日変更届のとおり」又は「令和○年○月○日付け業許可(許可更新)申請書と同じ」と記載する。(H7.3.29 薬発 322)</p> <p>なお、医療機関等に据え付けられた医療機器を専ら据え付けられた場所において修理する場合は、申請書の「備考」欄に「医療機関等に据え付けられた医療機器を専ら据え付けられた場所において修理する」旨を記載する。</p> <p>エ 責任技術者の「資格」欄には、特定保守管理医療機器以外の医療機器の修理を行</p>	

う修理業者の資格者は「医薬品医療機器等法施行規則第 188 条第 1 項第 2 号イ」と、特定保守管理医療機器の修理を行う修理業者の資格者は「医薬品医療機器等法施行規則第 188 条第 1 項第 1 号イ（又はロ）第○区分」と記載する。

オ 「申請者の欠格事項」欄は、当該事実がないときは、申請者が個人又は法人で薬事に関する業務に責任を有する役員が 1 名の場合は「なし」と、法人で業務を行う役員が 2 名以上の場合は「全員なし」と記載する。

カ 「備考」欄に、事業所の電話番号、FAX 番号を記載する。

キ 他の試験検査機関や他の保管設備を利用する場合は、その利用関係を証する書面（利用契約書等）も添付する。

ク 自社の更新日を記憶しやすくするために、更新年月日を繰り上げることも可能である。繰り上げを希望する場合は、備考欄にその旨と繰り上げ理由及び希望年月日を記載する。