

【医療機器修理業 修理区分変更（追加）許可申請要領】

1. 修理区分の変更／追加について

修理業許可を取得したあと、修理区分を変更（例：特管第一区分から特管第二区分に変更）したい場合には、修理区分の変更許可申請が必要です。一方、新たに他の修理区分を追加（例：特管第一区分の許可を取得した後に特管第二区分を追加）したい場合には、修理区分の追加許可申請が必要です。

なお、修理区分の廃止のみを行う場合は、変更届により行ってください。（手数料不要）

おって、修理業許可区分変更（追加）に伴い、責任技術者を変更又は追加する場合、あるいは責任技術者の資格を変更（追加）する場合は、**許可後、別途変更届の提出が必要**です。

2. 提出書類

○：必須、△：省略可能（条件有）

提出書類	必須	備考
①修理業修理区分（変更・追加）許可申請書（鑑文及び提出用申請データ形式一覧） （FD様式番号：医療機器修理業 D64）	○	
②追加をする区分に係る責任技術者の資格を証する書類 ^{注1}	○	
③変更し、又は追加しようとする修理区分に係る事業所の構造設備の概要一覧 （平面図、修理設備器具及び試験検査設備器具一覧等）	○	
④修理業許可証（原本） ※確認後、お返しします。	○	

（注1）資格条件により必要な書類を提出してください。

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。

3. 提出部数

正本2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4年4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。）

4. 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	18,600円

5. 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10日**です。

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。

6. 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。