

<医療機器修理業許可更新申請要領>

この要領は、大阪府において医療機器修理業の許可を受けた業者を対象に作成したものです。

1. 提出時期

許可期限のおよそ60日前

(お願い) 更新申請の事務処理期間は、60日です。許可期限間際に駆け込み申請をされると、ご希望の日程で調査を行うことができない、更新期限までに新しい許可証をお渡しできない等、ご不便をおかけすることになります。更新申請は許可期限の60日前を目処に行うように、ご協力をお願いします。

2. 提出書類

○：必須、△省略可(条件有)

提出書類	必須	省略条件等	様式等
① 経過表	○		様式は こちらから
② 修理業許可更新申請書(鑑)	○		
③ 提出用申請データ出力書面(厚生労働省DTD一覧)	△	書面申請時	
④ 構造設備の概要一覧(修理設備器具及び試験設備器具の一覧)	○		
⑤ 平面図及び建物の配置図	△	注1	
⑥-A 他の機関等の利用概要	△	利用しない時	
⑥-B 他の機関の施設の図面	△	注1,2又は 利用しない時	
⑥-C 他の機関の試験検査設備及び器具の一覧表	△	注2又は 利用しない時	
⑥-D 利用する他の試験検査機関等の利用関係書(写し)	△	注1又は 利用しない時	
⑦ 修理業許可証(原本)	○注3		
⑧ 電子申請ソフトによって提出用出力したFD又はCD(DVD)-R/RW	△	書面申請時 注4	

(注1) 申請者が既に同一の書類を大阪府健康医療部生活衛生室薬務課あてに提出している場合は、省略可。省略する場合は、省略する旨及び省略する書類名、それらが添付されている申請書の種類と提出年月日、業許可番号を備考欄に記載すること。

(記載例) ●●●は、令和○年○月○日提出の◇◇◇(許可番号27▲▲▲▲▲▲▲▲)に添付済のため省略します。

(注2) 厚生労働大臣の登録を受けた試験検査機関又は大阪府下で医薬品、体外診断用医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器の製造業許可・登録を受けた施設を利用する場合は省略可。

(注3) 業許可証を紛失した場合は、更新申請と併せて[許可証再交付申請し、その際に紛失理由書を忘れずに添付すること。](#)

(注4) USBメモリによる提出は不可。

3. 提出部数

1部

※医療機器修理業許可更新申請書の控えに、収受印が必要な場合は2部ご持参下さい。

なお、医療機器修理業許可更新申請書の控えを必ず作成し、保管して下さい。

※申請書作成については 「医薬品等電子申請ソフト」をご利用ください。

「医薬品等電子申請ソフト」配布先ホームページ（無料配布）<https://web.fd-shinsei.mhlw.go.jp>

4. 許可証の交付

- (1) 交付時期 : 申請日から60日以内（但し、申請書類等に不備がない場合に限る）
 : ※ 交付日については、許可証発行後、交付窓口よりご連絡します。
- (2) 交付場所 : 更新申請書の提出先と同じ