

<p>名 称</p>	<p><b>変更届書（医療機器修理業）</b></p>
<p>根拠法令</p>	<p>法第 40 条の 3 により準用する法第 23 条の 2 の 16、規則第 195 条 (知事委任：法第 81 条、令第 80 条)</p>
<p>概 要</p>	<p>医療機器修理業者は、次の事項を変更したときは、30 日以内に許可を受けた知事あてにその旨を届け出なければならない。</p> <p>I 医療機器修理業者の氏名又は住所 II 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（法人の場合） III 事業所の名称 IV 責任技術者の氏名又は住所 V 事業所の構造設備の主要部分 VI 修理業者の区分の一部を廃止するとき</p>
<p>提出先</p>	<p>1 事業所の所在地が名古屋市にある場合は、医薬安全課に提出する。 2 事業所の所在地が名古屋市内にある場合 (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。 (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>提出書類</p>	<p>届出書 ・内容を記録した FD（又は CD-R） ・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>I 修理業者の氏名又は住所 1 氏名の変更の場合 ・登記事項証明書（法人の場合）又は、戸籍抄本等（個人の場合） 2 住所の変更の場合 ・登記事項証明書（法人の場合） ・住居表示変更の場合は市町村長の発行する住居表示変更通知書の写又は証明書</p> <p>II 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（法人の場合） ・登記事項証明書 ・業務分掌表（別紙 8）</p> <p>IV 責任技術者の氏名又は住所 1 責任技術者の氏名の変更の場合 ・資格を証する書類 ・雇用契約書の写し又は使用関係を証する書類（申請者本人以外の場合のみ）（別紙 9） 2 婚姻等による氏名の変更の場合 ・旧氏名の者と新氏名の者が同一人であることを確認できる書類（戸籍抄本等）</p> <p>V 事業所の構造設備の主要部分 ・変更後の構造設備の概要一覧表等（別紙 1） ・他の試験検査機関等の利用状況の変更の場合には、他の試験検査機関等の利用</p>

	<p>概要（別紙 7）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更後の平面図等</li> <li>・新旧対照表（別紙 11）</li> </ul> <p>VI 修理業者の区分の一部を廃止するとき</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・添付書類なし</li> </ul> <p>ただし、区分廃止に伴って構造設備の主要部分を変更した場合は、Vに同じ。</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 事業所の所在地が名古屋市内的の場合：1 部</p> <p>② 事業所の所在地が①以外の愛知県内の場合：2 部</p>
留意事項	<p>II 薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名（法人の場合）</p> <p>ア 薬事に関する業務に責任を有する役員に係る変更は変更前、変更後の全員を記載し、変更前後の該当役員について、法第 5 条第 3 号に規定する欠格事項の該当の有無について、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、法人で薬事に関する業務に責任を有する役員が 2 名以上の場合は「全員なし」と記載する。</p> <p>イ 業務分掌表等は、法人代表者による「間違いない」旨の証明がなされていること。</p> <p>各許可等業者において、各役員が分掌する業務の範囲を決定した結果、その分掌する業務の範囲に、薬事に関する法令に関する業務（薬事に関する法令を遵守して行わなければならない業務）が含まれる役員が「責任役員」に該当する。すなわち、「責任役員」とは、新たに指名又は選任を要する性質のものではなく、各役員が分掌する業務の範囲によりその該当性が決まるものである。なお、薬事に関する法令とは、薬機法、麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和 36 年政令第 11 号）第 1 条の 3 各号に規定する薬事に関する法令をいう。</p> <p>責任役員の範囲は、次のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 株式会社（特例有限会社を含む。）：会社を代表する取締役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する取締役</li> <li>※ 指名委員会等設置会社については、会社を代表する執行役及び薬事に関する法令に関する業務を担当する執行役</li> <li>○ 持分会社：会社を代表する社員及び薬事に関する法令に関する業務を担当する社員</li> <li>○ その他の法人：上記に準ずる者</li> </ul> <p>（R3. 1. 29 薬生総発 0129 第 1 号、薬生薬審発 0129 第 3 号、薬生機審発 0129 第 1 号、薬生安発 0129 第 2 号、薬生監麻発 0129 第 5 号）</p> <p>IV 責任技術者の氏名又は住所</p> <p>責任技術者の変更に係る資格を証する書類として、財団法人医療機器センターが発行する基礎（専門）講習会の修了証の写し又は修了証明書を添付する。修了証の写しを添付する場合は、申請時に当該修了証を持参し、受付担当者の原本照合を受ける。</p> <p>V 事業所の構造設備の主要部分</p> <p>ア 構造設備の主要部分の変更とは、作業所又は保管設備の大幅な変更、主要な修理設備器具の新設、廃止等をいい、単に修理設備器具等を 2 台から 3 台に増設す</p>

る程度は含まない。

なお、当該事業所以外の試験検査設備の利用状況に変更があった場合は、構造設備の変更として変更届書を提出する。

イ 建物等の構造変更の場合、変更前の平面図の添付は要しないが、「変更前」の欄に、変更前直近の状況を記載する。(例：令和○年○月○日変更届のとおり、令和○年○月○日業許可（許可更新）申請書と同じ)

ウ 事業所を移転する場合は、新規に医療機器修理業の許可を受ける必要があるが、同一ビル内での階数移動又は同じフロア内の移動や同一敷地内での移動の場合にあっては、構造設備変更となる。

#### I～IV共通

ア 登記事項証明書は発行日より6か月以内のもの。

イ 登記事項証明書等の添付書類については、既に同一の書類を愛知県知事に提出している場合は省略できる。

なお、省略する場合はその旨及び当該書類を提出した業態の許可番号及び許可年月日を備考欄に記載する。

[記載例]

※ 登記事項証明書を省略する場合

『登記事項証明書は、令和3年8月1日申請の医療機器修理業許可申請書（許可年月日：令和3年9月1日、23BS009999）に添付のため、省略します。』