3　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。
一　申請者が法人であるときは、当該法人の登記事項証明書
二　事業所の医療機器修理責任技術者となる者の資格を証する書類の写し及び申請者とこの者との関係を証する書類
三　別記様式第六十三号による事業所の構造設備の概要書
4　（略）
（修理業の許可の更新の申請）
第百三十七条　法第四十条の二第四項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第六十四号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。
（修理区分の変更等の許可の申請）
第百三十八条　法第四十条の二第七項の規定による修理区分の変更又は追加の許可の申請は、別記様式第六十五号による申請書に、当該変更又は追加に係る次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。
一・二　（略）
2　（略）
（医療機器修理責任技術者の業務及び遵守事項）
第百四十五条　法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第九項の医療機器修理責任技術者が行う修理の管理に関する業務は、次のとおりとする。
一　法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十五の二第三項第一号に規定する医療機器修理責任技術者が有する権限に係る業務
二　法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第八項において準用する法第八条第一項の規定による従業者の監督、その営業所の構造設備及び医療機器等その他の物品の管理その他その営業所の業務に対し必要な注意を払う業務
2　法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第十九項の医療機器修理責任技術者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。
一　修理の管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
二　法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第七項の規定により修理業者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。
（医療機器の修理業者の法令遵守体制）
第百四十六条の二　医療機器の修理業者は、次に掲げるところにより、法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十五の二第三項各号に掲げる措置を講じなければならない。
一　次に掲げる医療機器修理責任技術者の権限を明らかにすること。
イ　医療機器の修理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限
ロ　イに掲げるもののほか、医療機器の修理の管理に関する権限
二　次に掲げる法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十五の二第三項第二号に規定する体制を整備すること。
イ　医療機器の修理の管理に関する業務その他の修理業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規定の作成、修理業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

（新設）

2　（略）
（修理業の許可の更新の申請）
第百三十七条　法第四十条の二第三項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第六十四号による申請書を農林水産大臣に提出してしなければならない。
（修理区分の変更等の許可の申請）
第百三十八条　法第四十条の二第五項の規定による修理区分の変更又は追加の許可の申請は、別記様式第六十五号による申請書に、当該変更又は追加に係る次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。
一・二　（略）
2　（略）
（医療機器修理責任技術者の意見の尊重）
第百四十五条　医療機器の修理業者は、医療機器修理責任技術者が法第四十条の三において準用する法第二十三条の二の十四第四項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

（新設）