（確認台帳の記載事項）

第九十一条の四十四の八　令第三十七条の三十三第二項に規定する医療機器等変更計画等確認台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　確認番号及び確認年月日
二　確認を受けた者の氏名又は名称及び住所
三　確認を受けた者の製造販売業の許可の種類及び許可番号
四　当該品目の製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所
五　当該品目の製造業者又は登録外国製造業者の製造所の名称及び所在地
六　当該品目の製造業者の登録番号又は登録外国製造業者の登録番号
七　当該品目の名称
八　その他当該品目に関し参考となる事項

（新設）

（医療機器等適合性確認の申請等）

第九十一条の四十四の九　令三十七条の三十四第一項の規定による医療機器等適合性確認（以下単に「医療機器等適合性確認」という。）の申請は、別記様式第十八号の五による申請書に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　医療機器等適合性確認に係る品目の製造管理及び品質管理に関する資料
二　医療機器等適合性確認に係る製造所における製造管理及び品質管理に関する資料

（新設）

（医療機器等適合性確認台帳の記載事項）

第九十一条の四十四の十　令第三十七条の三十四第二項の医療機器等適合性確認に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一　医療機器等適合性確認の結果及び結果通知年月日
二　当該品目の名称
三　当該品目に係る変更計画の確認を受けようとする者又は変更計画の確認を受けた者の氏名又は名称及び住所
四　変更計画に係る確認番号及び確認年月日（前号に掲げる者が既に当該品目に係る変更計画の確認を受けている場合に限る。）
五　当該品目が属する第九十一条の二十九第一項各号に規定する区分
六　確認を行った製造所の名称及び所在地
七　当該品目に係る製造業者又は登録外国製造業者の氏名又は名称及び住所
八　前号の製造業者が受けている製造業の登録番号及び登録年月日又は登録外国製造業者の登録番号及び登録年月日
九　その他当該確認に関し参考となる事項

（新設）

（変更計画に従った変更を届出により行うことが可能な範囲）

第九十一条の四十四の十一　医療機器に係る法第二十三条の二の十の二第六項の農林水産省令で定める変更は、第九十一条の四十四の三第一項各号に掲げる事項に係る変更とする。ただし、臨床試験の試験成績に関する資料等の提出が必要な場合であって、農林水産大臣が法第二十三条の二の五第十五項の承認の申請が必要と認める場合を除く。

2　体外診断用医薬品に係る法第二十三条の二の十の二第六項の農林水産省令で定める変更は、第九十一条の四十四の三第二項各号に掲げる事項に係る変更とする。ただし、臨床試験の試験成績に関する資料等の提出が必要な場合であって、農林水産大臣が法第二十三条の二の五第十五項の承認の申請が必要と認める場合を除く。