（届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数）

第九十一条の四十四の十二　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日数は、三十日とする。

（変更計画に従った変更に係る届出の届出書等）

第九十一条の四十四の十三　法第二十三条の二の十の二第六項の規定による届出は、別記様式第十八号の六による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

2　前項の届出書には、変更計画で確認されたとおりの試験の結果が得られたことを示す資料その他の変更計画に従った変更の内容を確認できる資料を添付しなければならない。

3　前項に規定する資料については、第九十一条の二十八の規定を準用する。この場合において、同条第一項第三号中「法第二十三条の二の五の規定による承認又は承認の拒否の処分の日」とあるのは「第一項の届出書を提出した日から第九十一条の四十四の十二に定める日数が経過する日」と読み替えるものとする。

（資料の保存）

第九十一条の四十五　法第二十三条の二の五の規定による製造販売の承認を受けた者は、次の各号に掲げる資料をそれぞれ当該各号に定める期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りでない。

一　（略）

二　法第二十三条の二の五第十二項（同条第十五項の規定により準用する場合を含む。）に規定する使用の成績に関する資料その他の資料　使用成績評価が終了するまでの期間

三　法第二十三条の二の九第一項の規定による使用成績評価の申請の際申請書に添付した資料の根拠となった資料（前号に掲げる資料を除く。）　使用成績評価が終了した日から五年間

2　（略）

（承継に係る資料等）

第九十一条の四十六　法第二十三条の二の十一第一項の農林水産省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　（略）

二　法第二十三条の二の五第一項の規定による承認の申請及び同条第十五項の規定による当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料

三　法第二十三条の二の五第十二項（同条第十五項の規定により準用する場合を含む。）に規定する使用の成績に関する資料その他の資料

四・五　（略）

六　法第二十三条の二の十の二第一項及び第三項の確認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料並びに同条第六項の届出に際して提出した資料及びその根拠になった資料

七～十　（略）

2　（略）

（選任外国製造医療機器等製造販売業者への情報提供）

第九十一条の七十六　外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一　法第二十三条の二の十七第一項の規定により当該品目について承認された事項並びに同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十五項の規定によりその変更があった場合にあってはその変更された事項及び変更理由

（新設）

（新設）

（資料の保存）

第九十一条の四十五　法第二十三条の二の五の規定による製造販売の承認を受けた者は、次の各号に掲げる資料をそれぞれ当該各号に定める期間保存しなければならない。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあっては、この限りでない。

一　（略）

（新設）

二　法第二十三条の二の九第一項の規定による使用成績評価の申請の際申請書に添付した資料の根拠となった資料　使用成績評価が終了した日から五年間

2　（略）

（承継に係る資料等）

第九十一条の四十六　法第二十三条の二の十一第一項の農林水産省令で定める資料及び情報は、次のとおりとする。

一　（略）

二　法第二十三条の二の五第一項の規定による承認の申請及び同条第十一項の規定による当該承認事項の一部変更の承認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料

（新設）

三・四　（略）

（新設）

五～八　（略）

2　（略）

（選任外国製造医療機器等製造販売業者への情報提供）

第九十一条の七十六　外国製造医療機器等特例承認取得者は、選任外国製造医療機器等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一　法第二十三条の二の十七第一項の規定により当該品目について承認された事項並びに同条第五項において準用する法第二十三条の二の五第十一項の規定によりその変更があった場合にあってはその変更された事項及び変更理由