（承認申請資料の信頼性の基準）

第二十九条　法第十四条第三項後段（同条第十三項において準用する場合を含む。）に規定する資料は、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一～三　（略）

２　第二十四条各号に掲げる動物、犬又は猫に使用されることが目的とされている医薬品に係る法第十四条第三項後段（同条第十三項において準用する場合を含む。）に規定する資料にあっては、前項に定めるところによるほか、動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年農林水産省令第七十四号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

３　牛、馬、豚、鶏、犬又は猫に使用されることが目的とされている医薬品に係る法第十四条第三項後段（同条第十三項において準用する場合を含む。）に規定する資料にあっては、前二項に定めるところによるほか、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年農林水産省令第七十五号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

（承認事項の一部変更の承認の申請）

第三十二条　法第十四条第十三項の規定による変更の承認の申請は、別記様式第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。

２　前項の承認については、第二十六条第四項及び第五項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「法第十四条第二項第三号イからハまで」とあるのは、「法第十四条第十三項において準用する同条第二項第三号イからハまで」と読み替えるものとする。

３　法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第十三項の承認を申請しようとするときは、第一項の申請書に、第二十三条第一項第二号に掲げる書類を添付しなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第三十三条　法第十四条第十三項の農林水産省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外の変更とする。

一～五　（略）

（承認事項の軽微な変更の届出）

第三十四条　法第十四条第十四項の規定による届出は、別記様式第十五号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　前項の届出は、法第十四条第十三項に規定する軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

（再審査申請書の添付資料等）

第四十一条　法第十四条の四第五項の農林水産省令で定める資料は、法第十四条の規定による製造販売の承認を受けた時から再審査を申請する時までの間に得られた当該再審査に係る医薬品の効能又は効果及び安全性についての調査資料（法第十四条第十項の規定により農林水産大臣に提出した資料を除く。）とする。

２　法第十四条の四第五項の規定により第三十九条の申請書に添付しなければならない医薬品の使用成績に関する資料について、資料の添付を必要としない合理的理由がある場合には、その資料を添付することを要しない。

３　第一項の調査資料については、第二十六条第三項の規定を準用する。

４・５　（略）

（再審査申請資料適合性調査の対象となる医薬品の範囲）

第四十二条　法第十四条の四第五項後段の農林水産省令で定める医薬品は、同条第一項各号に規定する医薬品であって、第二十八条に規定するものとする。

（承認申請資料の信頼性の基準）

第二十九条　法第十四条第三項後段（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する資料は、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

一～三　（略）

２　第二十四条各号に掲げる動物、犬又は猫に使用されることが目的とされている医薬品に係る法第十四条第三項後段（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する資料にあっては、前項に定めるところによるほか、動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年農林水産省令第七十四号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

３　牛、馬、豚、鶏、犬又は猫に使用されることが目的とされている医薬品に係る法第十四条第三項後段（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する資料にあっては、前二項に定めるところによるほか、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年農林水産省令第七十五号）に定めるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

（承認事項の一部変更の承認の申請）

第三十二条　法第十四条第九項の規定による変更の承認の申請は、別記様式第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。

２　前項の承認については、第二十六条第四項及び第五項の規定を準用する。この場合において、同条第四項中「法第十四条第二項第三号イからハまで」とあるのは、「法第十四条第九項において準用する同条第二項第三号イからハまで」と読み替えるものとする。

３　法第十四条の三第一項の規定により法第十四条第九項の承認を申請しようとするときは、第一項の申請書に、第二十三条第一項第二号に掲げる書類を添付しなければならない。

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第三十三条　法第十四条第九項の農林水産省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる変更以外の変更とする。

一～五　（略）

（承認事項の軽微な変更の届出）

第三十四条　法第十四条第十項の規定による届出は、別記様式第十五号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　前項の届出は、法第十四条第九項に規定する軽微な変更をした後三十日以内に行わなければならない。

（再審査申請書の添付資料等）

第四十一条　法第十四条の四第四項の農林水産省令で定める資料は、法第十四条の規定による製造販売の承認を受けた時から再審査を申請する時までの間に得られた当該再審査に係る医薬品の効能又は効果及び安全性についての調査資料とする。

（新設）

２　前項の調査資料については、第二十六条第三項の規定を準用する。

３・４　（略）

（再審査申請資料適合性調査の対象となる医薬品の範囲）

第四十二条　法第十四条の四第四項後段の農林水産省令で定める医薬品は、同条第一項各号に規定する医薬品であって、第二十八条に規定するものとする。