二　動物医薬品検査所のホームページに変更後の二項医薬品注意事項等情報が掲載されていること。

三　当該医薬品の製造販売業者が、当該医薬品を取り扱う薬局開設者、飼育動物診療施設の開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に、二項医薬品注意事項等情報を変更した旨を速やかに伝達すること。

3　前項の場合であっても、当該医薬品の製造販売業者は、できるだけ速やかに、変更後の二項医薬品注意事項等情報が添付文書等に記載された医薬品を製造販売しなければならない。

（輸入の確認の申請）

第百七十九条の二　（略）

2　法第五十六条の二第一項の規定による輸入の確認の申請は、別記様式第八十三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。

（医薬部外品の添付文書等の記載事項）

第百八十一条の三　法第六十条において準用する法第五十二条第二項第五号の農林水産省令で定める事項は、「動物用」の文字とする。

（製造専用医薬部外品の添付文書等の記載事項の特例）

第百八十一条の四　製造専用医薬部外品については、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に法第六十条において準用する法第五十二条第二項第一号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

（準用）

第百八十一条の五　医薬部外品については、第百七十七条及び第百七十九条の規定を準用する。

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第百七十七条		
（略）	（略）	法第五十九条又は法第六十条において準用する法第五十一条若しくは第五十二条第二項
	（略）	法第四十四条第一項若しくは第二項、第五十条、第五十一条又は第五十二条第二項

（容器等への符号の記載）

第百八十三条の二　法第六十三条の二第一項（令第七十五条第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の農林水産省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、法第六十八条の二第一項の規定により注意事項等情報が公表されている第百八十四条の六第一項のホームページを閲覧するための二次元コードを利用する方法とする。

2　法第六十三条の二第一項ただし書の規定により、次に掲げる場合においては、前項の二次元コードが当該医療機器の容器又は被包に記載されていることを要しない。

一　当該二次元コードを記載した文書が、当該医療機器に添付されている場合

二　当該医療機器に添付する文書又はその容器若しくは被包（以下「添付文書等」という。以下この節において同じ。）に法第六十八条の二第二項第二号ロからホまでに掲げる事項が記載されている場合（製造専用医療機器に係る場合に限る。）

二　動物医薬品検査所のホームページに変更後の添付文書等記載事項が掲載されていること。

三　当該医薬品の製造販売業者が、当該医薬品を取り扱う薬局開設者、飼育動物診療施設の開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に、添付文書等記載事項を変更した旨を速やかに伝達すること。

3　前項の場合であっても、当該医薬品の製造販売業者は、できるだけ速やかに、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載された医薬品を製造販売しなければならない。

（輸入の確認の申請）

第百七十九条の二　（略）

2　法第五十六条の二第一項の規定による輸入の確認の申請は、別記様式第八十四号の二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。

（医薬部外品の添付文書等の記載事項）

第百八十一条の三　法第六十条において準用する法第五十二条第一項第五号の農林水産省令で定める事項は、「動物用」の文字とする。

（製造専用医薬部外品の添付文書等の記載事項の特例）

第百八十一条の四　製造専用医薬部外品については、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に法第六十条において準用する法第五十二条第一項第一号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

（準用）

第百八十一条の五　医薬部外品については、第百七十八条及び第百七十九条の規定を準用する。

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第百七十八条		
（略）	（略）	法第五十九条又は法第六十条において準用する法第五十一条若しくは第五十二条第一項
	（略）	法第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条第一項まで

（新設）