（添付文書等への記載を要する医療機器）

第百八十三条の三　法第六十三条の二第二項の農林水産省令で定める医療機器は、高度管理医療機器以外の医療機器とする。

（医療機器の添付文書等の記載事項の提供）

第百八十三条の四　法第六十三条の二第二項ただし書の規定により、医療機器（製造専用医療機器を除く。以下この条において同じ。）の製造販売業者若しくは製造業者、販売業者又は貸与業者が、医療機器を医療機器の製造販売業者若しくは製造業者、販売業者若しくは貸与業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者（次項において「医薬関係者等」という。）に販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラムをこれらの者に電気通信回線を通じて提供する場合において、その販売し、貸与し若しくは授与し、又は電気通信回線を通じて提供する時に、添付文書等に同項各号に掲げる事項（以下「二項医療機器注意事項等情報」という。）を、動物医薬品検査所のホームページ又は動物医薬品検査所のホームページにおいて掲載する方法により提供しているときは、添付文書等に二項医療機器注意事項等情報が記載されていることを要しない。

2　前項の規定により当該医療機器の二項医療機器注意事項等情報を提供するときは、次に掲げるところにより行わなければならない。

一　添付文書等に二項医療機器注意事項等情報が掲載されているホームページの閲覧その他情報通信の技術を利用した二項医療機器注意事項等情報の入手方法を記載すること。

二　当該医療機器を取り扱う医薬関係者等から二項医療機器注意事項等情報が記載された文書の提供を求められた場合に、速やかに提供を行うこと。

三　二項医療機器注意事項等情報の変更を行った場合は、医薬関係者等にその旨を速やかに伝達すること。

（製造専用医療機器の添付文書等の記載事項の特例）

第百八十三条の五　法第六十三条の二第二項ただし書の規定により、製造専用医療機器については、添付文書等に同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。

（医療機器の添付文書等の記載事項）

第百八十三条の六　法第六十三条の二第二項第二号の規定に基づき、農林水産大臣の指定する医療機器は、別表第六のとおりとする。

2　法第六十三条の二第二項第五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

（削る）　（新設）

（新設）

（医療機器の添付文書等の記載事項）

第百八十三条の二　法第六十三条の二第一項第二号の規定に基づき、農林水産大臣の指定する医療機器は、別表第六のとおりとする。

2　法第六十三条の二第一項第五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

（製造専用医療機器の添付文書等の記載事項の特例）

第百八十三条の三　製造専用医療機器については、添付文書等（法第六十三条の二第一項に規定する添付文書等をいう。以下この節において同じ。）に同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。

2　製造専用医療機器については、法第六十三条の二第二項及び第六十三条の三の規定は、適用しない。