（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（記載すべき事項の記載方法）

第百八十三条の七　法第六十三条及び第六十三条の二第二項に規定する事項の記載は、邦文で、かつ、明瞭にされていなければならない。

（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　医療機器の製造販売業者は、法第六十三条の二第二項第一号の規定により、添付文書等記載事項（同条第一項に規定する添付文書等記載事項をいう。以下この節において同じ。）について情報通信の技術を利用する方法により提供するときは、次に掲げるところにより行わなければならない。

一　当該医療機器の添付文書等に、添付文書等記載事項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添付文書等記載事項の入手方法を記載すること。

二　当該医療機器を取り扱う飼育動物診療施設の開設者、医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者若しくは貸与業者又は獣医師その他の医薬関係者から添付文書等記載事項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　添付文書等記載事項の変更を行った場合は、前号の者にその旨を速やかに情報提供すること。

（情報通信の技術を利用する方法）

第百八十三条の五　法第六十三条の二第二項第一号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、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とする。

（医療機器の添付文書等の記載事項の省略の承諾）

第百八十三条の六　医療機器を販売し、貸与し、若しくは授与し、又は電気通信回線を通じて提供しようとする者は、法第六十三条の二第二項第二号の規定による承諾を、あらかじめ、書面又は情報通信の技術を利用する方法により得なければならない。

2　前項の情報通信の技術を利用する方法については、第百六十五条の規定を準用する。この場合において、同条第一項第一号イ中「薬局開設者等（法第四十六条第一項に規定する薬局開設者等をいう。以下同じ。）」とあり、並びに同号ロ並びに同条第二項及び第三項中「薬局開設者等」とあるのは、「医療機器を販売し、貸与し、若しくは授与し、又は電気通信回線を通じて提供しようとする者」と読み替えるものとする。

（医療機器の添付文書等記載事項の届出）

第百八十三条の七　法第六十三条の三第一項の規定による届出は、別記様式第八十三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。

（医療機器の添付文書等記載事項の届出事項）

第百八十三条の八　法第六十三条の三第一項の農林水産省令で定める事項は、使用及び取扱い上の必要な注意とする。

（医療機器の添付文書等記載事項の変更の届出）

第百八十三条の九　法第六十三条の三第一項の規定による変更の届出は、別記様式第八十四号による届出書に法第六十三条の二第一項に規定する添付文書等の写しを添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

（情報通信の技術を利用する方法）

第百八十三条の十　法第六十三条の三第二項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、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とする。

（記載すべき事項の記載方法）

第百八十三条の十一　法第六十三条及び第六十三条の二第一項に規定する事項の記載は、邦文で、かつ、明瞭にされていなければならない。