（承認事項の軽微な変更の範囲）

第九十一条の三十一　法第二十三条の二の五第十三項の農林水産省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める変更とする。

一・二　（略）

（承認事項の軽微な変更の届出）

第九十一条の三十二　法第二十三条の二の五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、法第二十三条の二の五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。

（基準適合証の書換え交付申請書の様式）

第九十一条の三十八　令第三十七条の二十八第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第三十号によるものとする。

（基準適合証の再交付申請書の様式）

第九十一条の三十九　令第三十七条の二十九第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第三十一号によるものとする。

（法第二十三条の二の六の二第一項の農林水産省令で定める調査）

第九十一条の三十九の二　法第二十三条の二の六の二第一項の農林水産省令で定める調査は、同項の規定により条件を付した法第二十三条の二の五の承認（次条において「医療機器等条件付承認」という。）に係る医療機器又は体外診断用医薬品の不具合による疾病、障害若しくは死亡、不具合によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又はその使用によるものと疑われる感染症（第九十一条の三十九の四第一項第二号、第九十一条の四十一第一項、第九十一条の四十四第一項、第九十一条の百十六第一項、第九十一条の百十九第一項及び第九十一条の百二十二第一項において「不具合等」という。）の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査、当該医療機器又は体外診断用医薬品の性能又は効果及び安全性に関しその製造販売の承認後に得られた研究報告に関する調査その他の当該医療機器又は体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関する調査とする。

（医療機器等条件付承認に関する調査の申請に係る手続）

第九十一条の三十九の三　医療機器等条件付承認を受けた者は、法第二十三条の二の六の二第二項の規定により、別記様式第十六号の六による申請書に添えて資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

2　農林水産大臣が法第二十三条の二の六の二第三項の調査のため必要と認めて当該医療機器又は体外診断用医薬品の見本品その他の資料の提出を求めたときは、医療機器等条件付承認を受けた者は、当該資料を農林水産大臣に提出しなければならない。

3　医療機器等条件付承認を受けた者が、法第二十三条の二の九第一項の指定を受けた医療機器又は体外診断用医薬品について、同項の使用成績に関する評価の申請をしたときは、第一項の規定により資料が提出されたものとみなす。

（法第二十三条の二の六の二第二項前段の農林水産大臣に提出すべき資料）

第九十一条の三十九の四　法第二十三条の二の六の二第二項前段の農林水産省令で定める資料は、次の各号に掲げるものとする。ただし、第二号に掲げる資料については、添付を必要としない合理的理由がある場合は、その資料を添付することを要しない。

一　第九十一条の三十九の二に規定する調査に関する資料

（新設）

（承認事項の軽微な変更の範囲）

第九十一条の三十一　法第二十三条の二の五第十五項の農林水産省令で定める軽微な変更は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に定める変更とする。

一・二　（略）

（承認事項の軽微な変更の届出）

第九十一条の三十二　法第二十三条の二の五第十六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　前届出は、法第二十三条の二の五第十五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。

（基準適合証の書換え交付申請書の様式）

第九十一条の三十八　令第三十七条の二十六第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第三十号によるものとする。

（基準適合証の再交付申請書の様式）

第九十一条の三十九　令第三十七条の二十七第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第三十一号によるものとする。

（新設）

（新設）