様式第五十四の二（第百五条の二、第百八条の二、第百十四条の七十五の二、第百十四条の七十八の二、第百三十七条の七十一の二、第百三十七条の七十四の二関係）

外国製造医薬品等特例承認取得者変更届書
外国製造医療機器等特例承認取得者変更届書
外国製造再生医療等製品特例承認取得者変更届書
選任外国製造医薬品等製造販売業者変更届書
選任外国製造医療機器等製造販売業者変更届書
選任外国製造再生医療等製品製造販売業者変更届書

届出状況通知書

届出を受理した期間	
届出受理件数	
届出者数	
備考	

上記により、届出の状況を通知いたします。

年　　月　　日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　　㊞

厚生労働大臣　殿

（注意）

1　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきり書くこと。

様式第五十四中「、第百八条」を「、第百十四条の七十八」に、「、第百三十七条の七十四」を「、第百三十七条の七十四の二」に改め、「選任製造販売業者の変更にあつては、」を削り、同様式の次に次の三様式を加える。

「外国製造医薬品等特例承認取得者
外国製造医療機器等特例承認取得者
外国製造再生医療等製品特例承認取得者」を削り、「厚生労働大臣」を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」に改め、「選任製造販売業者の変更にあつては、」を削り、同様式の次に次の三様式を加える。