様式第五十四を次のように改める。

様式第五十四（第百五条、第百十四条の七十五、第百三十七条の七十一関係）

選任外国製造医薬品等製造販売業者
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

承認番号			承認年月日	
名称	一般的名称			
	販売名			
変更内容	事項	変更前	変更後	
変更年月日				
備考				

上記により、変更の届出をします。

年　月　日

住　所　邦文
外国文
（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏　名　邦文
外国文
（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

選任製造販売業者

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

（注意）

１　用紙の大きさは、Ａ４とすること。

２　この届書は、正副２通提出すること。

３　字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては、楷書ではつきりと書くこと。

４　変更後の選任製造販売業者の許可の種類、許可番号及び許可年月日を備考欄に記載すること。