様式第二十八号（第八十六条、第九十一条の七十四、第九十一条の百四十九関係）

（一）医薬品（体外診断用医薬品を除く。）又は医薬部外品の外国製造医薬品等特例承認取得者の場合

外国製造医薬品等特例承認取得者関係事項変更届出書

年　月　日

農林水産大臣　殿

外国製造医薬品等特例承認取得者の住所
外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）　印

選任外国製造医薬品等製造販売業者の住所
選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）　印

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第34条の規定により外国製造医薬品等特例承認取得者関係事項の変更を下記のとおり届け出ます。

記

1　変更した事項
2　変更年月日
3　変更理由
4　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考

1　記の１には、変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。
2　届出書は、正副２通を提出すること。

（二）医療機器又は体外診断用医薬品の外国製造医療機器等特例承認取得者の場合

外国製造医療機器等特例承認取得者関係事項変更届出書

年　月　日

農林水産大臣　殿

外国製造医療機器等特例承認取得者の住所
外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）　印

選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所
選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）　印

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第37条の34の規定により外国製造医療機器等特例承認取得者関係事項の変更を下記のとおり届け出ます。

記

1　変更した事項
2　変更年月日
3　変更理由
4　参考事項

（日本工業規格Ａ４）

備　考

1　記の１には、変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。
2　届出書は、正副２通を提出すること。