ハ・ニ　（略）

ホ　外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の四において準用する法第十四条の四第七項又は第十四条の五第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八条の二十四第一項又は第六十八条の二十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した生物由来製品に係る感染症定期報告及び法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類

三　（略）

（選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出）

第百五条　法第十九条の三第一項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

２　法第十九条の三第一項の規定による選任外国製造医薬品等製造販売業者の変更の届出及び前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

３　（略）

（機構による選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出の状況の通知）

第百五条の二　法第十九条の三第三項の規定により機構が厚生労働大臣に対して行う選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出の状況の通知は、様式第五十四の二による通知書によつて行うものとする。

（情報の提供）

第百六条　外国製造医薬品等特例承認取得者は、選任外国製造医薬品等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一　法第十九条の二第一項の規定により当該品目について承認された事項及び同条第五項において準用する法第十四条第十三項の規定によりその変更があつた場合にあつては、その変更された事項及び変更理由

二　法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第十三項の承認の申請に際して提出した資料の写し、法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し並びに法第十九条の四において準用する法第十四条の六第一項の再評価の申請に際して提出した資料の写し

三　法第十九条の四において準用する法第十四条の四第七項又は第十四条の五第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項

四・五　（略）

六　法第六十九条第一項若しくは第五項又は第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項

七　（略）

２・３　（略）

（外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出）

第百八条　（略）

２　前項の届出は、品目ごとに様式第五十四の三による届書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

３　（略）

ハ・ニ　（略）

ホ　外国製造医薬品等特例承認取得者が法第十九条の四において準用する法第十四条の四第六項又は第十四条の五第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項、法第六十八条の二十四第一項又は第六十八条の二十五第三項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した生物由来製品に係る感染症定期報告及び法第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項を記載した書類

三　（略）

（選任外国製造医薬品等製造販売業者に関する変更の届出）

第百五条　法第十九条の三の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

２　法第十九条の三の規定による選任外国製造医薬品等製造販売業者の変更の届出及び前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

３　（略）

（新設）

（情報の提供）

第百六条　外国製造医薬品等特例承認取得者は、選任外国製造医薬品等製造販売業者に対し、次に掲げる情報を提供しなければならない。

一　法第十九条の二第一項の規定により当該品目について承認された事項及び同条第五項において準用する法第十四条第九項の規定によりその変更があつた場合にあつては、その変更された事項及び変更理由

二　法第十九条の二第一項及び同条第五項において準用する法第十四条第九項の承認の申請に際して提出した資料の写し、法第十九条の四において準用する法第十四条の四第一項の再審査の申請に際して提出した資料の写し並びに法第十九条の四において準用する法第十四条の六第一項の再評価の申請に際して提出した資料の写し

三　法第十九条の四において準用する法第十四条の四第六項又は第十四条の五第二項の規定により厚生労働大臣又は機構に報告した事項

四・五　（略）

六　法第六十九条第一項若しくは第四項又は第七十五条の二の二第一項第二号の規定により厚生労働大臣に報告した事項

七　（略）

２・３　（略）

（外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出）

第百八条　（略）

２　前項の届出は、品目ごとに様式第五十四による届書（正本一通及び副本二通）を提出することによつて行うものとする。

３　（略）