（選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項）

第八十四条　法第十八条第一項に規定する選任外国製造医薬品等製造販売業者が遵守すべき事項は、第六十九条各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一　（略）

二　次のイからホまでに掲げる書類を利用しなくなった日から五年間保存すること。

イ～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並びに法第六十八条の十一、第六十八条の二十四第一項及び第七十五条の二の二第一項第二号の規定により農林水産大臣に報告した書類の写し

三　（略）

（選任外国製造医薬品等製造販売業者への情報提供）

第八十八条　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並びに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った場合にあってはその変更された事項及び変更理由

二　（略）

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の規定により農林水産大臣に報告した事項

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農林水産大臣に報告した事項

七　（略）

2　（略）

（準用）

第九十一条　（略）

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第二十六条第二項	（略）	（略）
	第二十三条第一項	第八十二条第一項
	法第十四条第五項	法第十九条の二第五項において準用する法第十四条第五項
	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）

（選任外国製造医薬品等製造販売業者の遵守事項）

第八十四条　法第十八条第一項に規定する選任外国製造医薬品等製造販売業者が遵守すべき事項は、第六十九条各号に掲げるもののほか、次のとおりとする。

一　（略）

二　次のイからホまでに掲げる書類を利用しなくなった日から五年間保存すること。

イ～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並びに法第六十八条の十一、第六十八条の二十四第一項及び第七十五条の二の二第一項第二号の規定により農林水産大臣に報告した書類の写し

三　（略）

（選任外国製造医薬品等製造販売業者への情報提供）

第八十八条　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並びに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った場合にあってはその変更された事項及び変更理由

二　（略）

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の規定により農林水産大臣に報告した事項

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農林水産大臣に報告した事項

七　（略）

2　（略）

（準用）

第九十一条　（略）

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第二十六条第二項	（略）	（略）
	第二十三条第一項	第八十二条第一項
	（新設）	（新設）
	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）