様式第１３号（医薬品及び医薬部外品に関する対面助言のうちの簡易相談（ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰに関する相談、ＧＭＰ／ＱＭＳ調査、ＧＣＴＰ調査に関する相談を除く））

|  |  |
| --- | --- |
| 医薬品・医薬部外品対面助言申込書（簡易相談） | |
| 簡易相談区分 | 後発医療用医薬品　　一般用医薬品  医薬部外品　　防除用製品　　新医薬品 | |
| 主たる成分名等 |  | |
| 薬効分類等 |  | |
| 相談希望日 |  | |
| 希望実施方法 |  | |
| 相談内容 |  | |
| 関連する相談内容についての過去の対面助言 |  | |
| 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、電子メールアドレス） |  | |
| 備考 |  | |

上記により対面助言（簡易相談）を申し込みます。

令和 　　年　　月　　日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）

（業者コード　　　　　）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長殿

（注意）

１　用紙の大きさは日本産業規格Ａ４とし、テキスト認識可能な電子ファイルで提出すること。

２　記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙（　）のとおり」と記入し別紙を添付すること。

３　医薬品・医薬部外品対面助言申込書（簡易相談）の記入方法は以下のとおり。

（１）簡易相談区分欄

後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、防除用製品又は新医薬品

のうち、該当するもの一つを○で囲んでください。

（２）備考欄

その他、補足等があれば記入してください。

（３）その他

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては、名称並びに代表者の役職名及び氏名）を記入し、医薬品製造販売業者等にあっては、当該氏名の下に括弧書きで業者コード（９桁）を記入してください。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「９９９９９９９９９」と、自ら治験を実施する方は業者コードを「９９９９９９８８８」と記入してください。