

様式第7号（医薬品対面助言事後相談（記録あり））

医薬品対面助言事後相談申込書（記録あり）

申 込 者 名			他の面談出席者と 所属部署名	
連 絡 先	申込担当者名			
	所属部署名			
	電話番号	() —		
	ファクシミリ番号	() —		
	電子メールアドレス			
相談番号／相談区分		対面助言実施日	担当分野	
治験成分記号		治験薬の一般名（販売名）	薬効分類番号	
[質問事項]				
		表 題		
1 .				
2 .				
事後相談実施予定日				
予定実施方法				

上記により医薬品対面助言事後相談（記録あり）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 医薬品対面助言事後相談申込書(記録あり)の記入方法は以下のとおり。

(1) 申込者名欄

法人にあつては名称を記入してください。

(2) 相談番号／相談区分欄

質問事項に関連する、実施した対面助言の相談番号／相談区分を記入してください。

(3) 対面助言実施日欄

質問事項に関連する対面助言の実施日を記入してください。

(4) 担当分野欄

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」(平成24年3月2日薬機発第0302070号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知)の別紙9「新医薬品、医療機器及び再生医療等製品の分野」より該当する分野を選んで記入してください。

(5) 質問事項欄

表題を付すとともに、質問の内容を簡潔(箇条書き)に記入してください。

なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、ご了承ください。

質問事項を予め整理しておかれるようお願いいたします。

(6) 事後相談実施予定日欄、予定実施方法欄

日程調整結果を記入してください。