

様式第 1 4 号の 3

医薬品対面助言申込書（医薬品変更届出事前確認簡易相談）

簡 易 相 談 区 分	<input type="checkbox"/> 医薬品変更届出事前確認簡易相談 <input type="checkbox"/> 後発医薬品変更届出事前確認簡易相談
主たる成分名等	
販売名等	
担当分野	
相 談 内 容	
同一製品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（医薬品変更届出事前確認簡易相談）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 医薬品対面助言申込書(医薬品変更届出事前確認簡易相談)の記入方法は以下のとおり。

(1) 簡易相談区分欄

医薬品変更届出事前確認簡易相談、後発医薬品変更届出事前確認簡易相談のうち、該当するもの一つを選んでください。

(2) 担当分野欄

医薬品変更届出事前確認簡易相談を申し込む場合は、「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)別紙9に定める分野のうち該当する分野を記入してください。後発医薬品変更届出事前確認簡易相談を申し込む場合は「医療用後発品分野」と記入してください。

(3) 相談内容欄

できる限り具体的かつ簡潔に記入願います。特に不備の内容、発生時期、発生の経緯は必ず記載してください。

(4) 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、医療機器製造販売業者等(以下「業者」という。)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」と記入してください。