

様式第16号（GCP／GLP／GPS P調査に関する簡易相談）

GCP／GLP／GPS P調査対面助言申込書（簡易相談）

簡易相談区分	GCP調査 GLP調査 GPS P調査 適合性書面調査
医薬品・医療機器・再生医療等製品の別	医薬品 医療機器 再生医療等製品
相談希望日	
希望する実施方法	
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 GCP/GLP/GSP調査対面助言申込書(簡易相談)の記入方法は以下のとおり。

(1) 簡易相談区分欄

GCP調査、GLP調査、GSP調査又は適合性書面調査のうち、該当するものを○で囲んでください。

(2) 医薬品・医療機器・再生医療等製品の別欄

医薬品、医療機器又は再生医療等製品のうち、該当するものを○で囲んでください。

(3) 相談内容欄

出来る限り具体的かつ簡潔に記入願います。

(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、医薬品製造販売業者等にあつては、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。