

## 医薬品軽微変更届事前確認相談の提出資料について

(お願い)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

対面助言の提出資料の部数及び提出期限については、「対面助言の実施要綱」により示しているところです。標記相談の提出資料に関する表示等については、提出資料を適切な担当部署に受け渡すために、以下の取扱いとしております。ご理解ご協力の程お願いいたします。

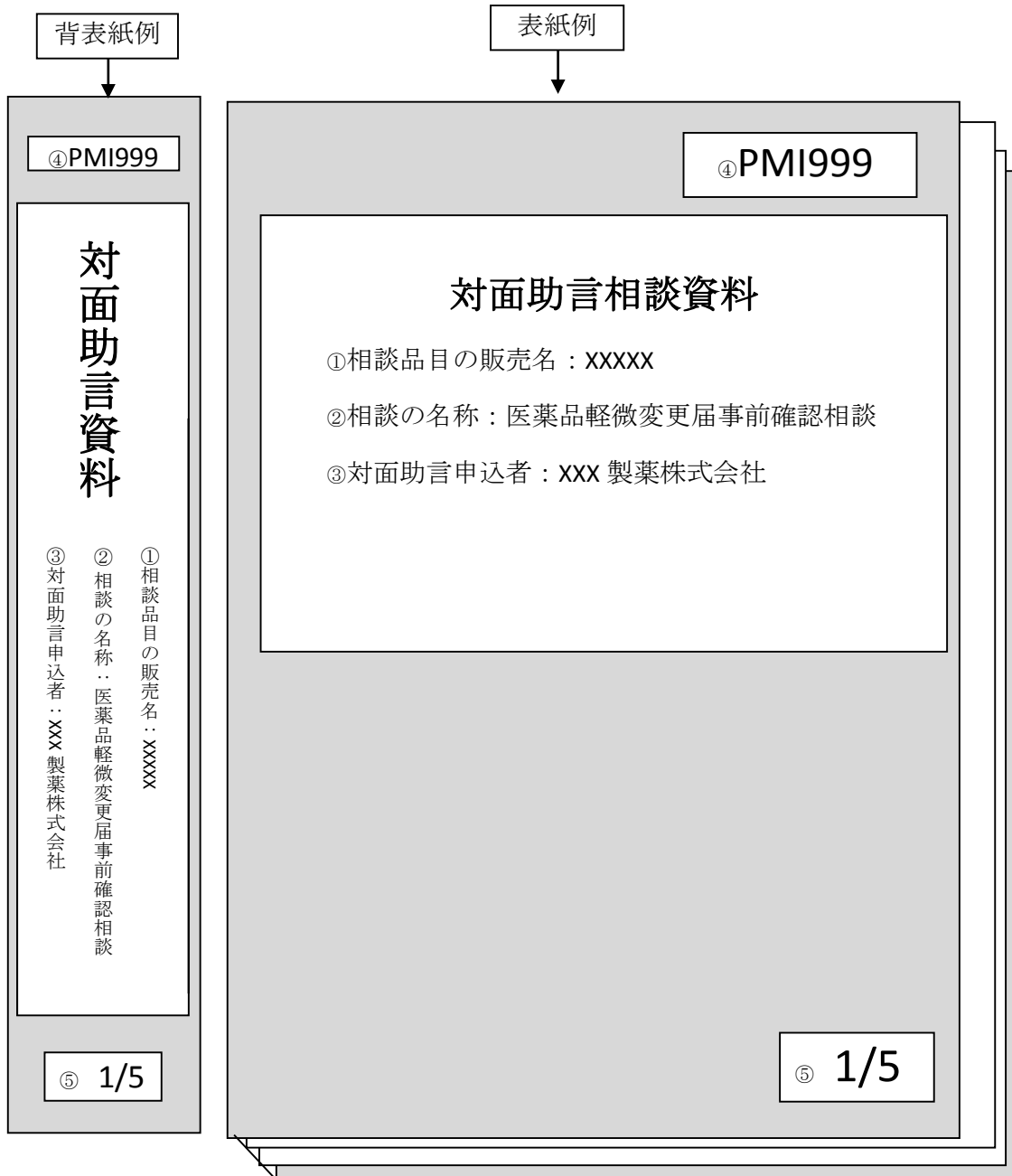
- (1) 「対面助言申込書」(写)を資料の最初に綴っていただきますようお願いいたします。  
 (2) 【項目記載箇所の例図】を参考に、以下の項目を漏れなく表示(記載)していただきますようお願いいたします。なお、背表紙には「対面助言資料」と表示(記載)してください。  
 (3) 機構内の管理上、背表紙のあるファイルでご提出いただきますようご協力をお願いいたします。

## 【提出資料の表示(記載)項目】

	表示(記載)項目	表示箇所
	「対面助言相談資料」	表紙と背表紙
①	相談品目の販売名	表紙と背表紙
②	相談の名称(医薬品軽微変更届事前確認相談)	表紙と背表紙
③	相談申込者の会社名(氏名)	表紙と背表紙
④	受付番号(対面助言申込書受付時に機構が発行する番号) ■ 医薬品軽微変更届事前確認相談:「PM100」 (「00」には番号を入れてください)	表紙と背表紙
⑤	通し番号 ■ No.1~No.5	表紙と背表紙

# 対面助言資料作成例

\* 場合によっては、提出資料部数の変更をお願いする場合がありますので、ご了承くださいませよう、  
お願いいたします。



## 【お問い合わせ先】

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 審査マネジメント課  
〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル9階  
電話：03-3506-9556 FAX：03-3506-9443