(別添１)

報告書等　事前連絡票

（発信日：西暦　　　年　　月　　日）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| １．報告書等名 |  | | |
| ２．会社名 |  | | |
| ３．担当者名 |  | | |
| ４．電話番号 |  | | |
| ５．メールアドレス 又は ＦＡＸ番号 |  | | |
| ６．到着予定日 | 月　　　日（　　　） | | |
| ７．報告回数 | 第　　　回・次 | | |
| ８．販売名　※承認書の販売名を記入してください。 |  | | |
| ９．担当分野 | （※新医薬品又はバイオ後続品の場合は、「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日付け薬機発030270号）の別紙9に基づき担当分野を記載。  後発医薬品の場合は「ジェネリック部」、要指導医薬品の場合は「一般薬部」と記載。）  （※※審査時の担当分野を確認の上で記載すること。  また、同じ医薬品でも効能又は効果により担当分野が異なる場合は、全ての担当分野を記載すること。） | | |
| １０．種別　※該当する項目に○をしてください。 | １　新　規 | ２　差換え | |
| １１．提出内容  　　※該当する数字に○をし、必要に応じ、枚数・部数を記入してください。 | １　CD-R・DVD（　　　）枚 | | |
| ２　紙媒体　鑑 | | |
| ３　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| １２．企業様控えの有無  ※該当する数字に○を記入してください。 | １　有り | | ２　無し |
| １３．備考 |  | | |

送付の宛先

メールの場合：[ann-madoguchi@pmda.go.jp](mailto:ann-madoguchi@pmda.go.jp)

ＦＡＸの場合：０３－３５０６－９４４２　ＰＭＤＡ審査業務部業務第一課宛