

様式第4号の4

後発医薬品MF 確認相談申込書

担当分野	医療用後発品分野
原薬等の名称	
マスターファイル登録番号及び登録年月日	
相談内容の概略	
相談内容の種類	<input type="checkbox"/> 新規登録MFに関する相談 <input type="checkbox"/> 登録済みMFの変更に関する相談
MFの登録申請又は軽微変更届書提出の予定時期	
事前面談の受付番号及び実施年月日	
本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス）	
備 考	

上記により後発医薬品MF 確認相談を申し込みます。

令和 年 月 日

住 所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
氏 名（法人にあつては、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 後発医薬品MF確認相談申込書の記入方法は以下のとおり。
 - (1) 担当分野欄
「医療用後発品分野」と記載してください。
 - (2) 原薬等の名称欄
相談するMFに関して、原薬等の名称を記入してください。
 - (3) マスターファイル登録番号と登録年月日欄
登録済みMFの変更に関する相談を申し込む場合は、マスターファイル登録番号及び登録年月日を記載してください。未登録の場合は、空欄で差支えありません。
 - (4) 相談内容の概略欄
相談内容を具体的に記入してください。記載内容が欄内では収まりきらない場合等には、「詳細は別紙()のとおり」と記入して、別紙を添付するとともに、当該欄内には1～5行程度に要点を整理した簡潔な概略(相談事項の箇条書き等。図表等を除く、テキストのみ。)を記入してください。
 - (5) 相談内容の種類欄
該当する相談内容に、チェックを付してください。
 - (6) MF登録申請又はMF軽微変更届書提出の予定時期欄
MF登録申請又はMF軽微変更届書提出の予定時期((元号)○年△月)を記入してください。
 - (7) 事前面談の受付番号及び実施年月日欄
本相談を受けるに当たり実施した事前面談の受付番号及び実施年月日を記入してください。
 - (8) 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先(電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス)欄
本相談の連絡窓口になる担当者1名(共同開発の場合にあつては、複数可)について氏名、所属及び連絡先(電話番号、ファクシミリ番号、電子メールアドレス)をそれぞれ記入してください。
なお、機構からの問合せ、案内等はこの欄に記入された担当者宛に行いますので、誤記、記入漏れ等のないようにお願いします。また、複数名を記入する場合は、主たる連絡先の者の氏名の頭に○印を付してください。
 - (9) 備考欄
共同開発の場合において連名で申込みを行わない場合には、共同開発の相手会社名等を記入し、その旨を明らかにしてください。
 - (10) その他
住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)及び氏名(法人にあつては、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。