

(別紙様式 13)

(元号) 年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住所 (法人にあつては、主たる事業所の所在地)

氏名 (法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

再生医療等製品 条件及び期限付承認後の承認審査／再審査／再評価品目の
調査に係る申請時資料の提出について

(元号) 年 月 日付で当社より再生医療等製品 条件及び期限付承認後の承認審査／再審査／再評価 申請しました[販売名]について、下記のとおり申請時資料を提出します。

記

- (1) ゲートウェイシステムで提出するZ i pファイル名又は電子媒体ラベル名：○○○
- (2) 電子媒体の枚数：○枚／非該当
- (3) 資料の内容：別紙様式 13 の 2 申請時資料一覧参照
- (4) 申請者における担当者の氏名等
担当者氏名：
部署：
電話番号：
メールアドレス：
- (5) 備考

以上

(注意)

1. 申請者の押印は不要である。
2. 全ての資料を原則ゲートウェイシステムにより提出すること。ただし、申請にあつてゲートウェイシステムにより再審査等資料を提出する場合には、適合性調査における当該資料の提出は不要である。ゲートウェイシステムを利用できない場合、電子媒体 (CD、DVD又はB l u e - r a y D i s c) により提出すること。
3. (1) の項には、ゲートウェイシステムで提出するZ i pファイルの名称又は電子媒体に貼付するラベルの記載内容を記載すること。
4. 原則として全ての資料を同時に提出すること。
5. 複数回で提出する場合や提出した資料を差換え提出する場合には、追加又は差換え提

出する際に、(5)の項に追加又は差換え提出である旨を記載すること。また、提出毎に本様式を鑑として提出すること。