

(別紙様式4)

(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 (法人にあっては、主たる事業所の所在地)

氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

医薬品の調査に係る調査直前提出資料の提出について

(元号) 年 月 日付で当社より医薬品製造販売承認申請 (又は承認事項一部変更承認申請) しました [販売名] について、下記のとおり、調査直前提出資料を提出します。

記

1) 調査直前提出資料 (承認申請資料適合性書面調査及びG C P 実地調査)

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) 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 :

以上

(注意)

1. 押印は不要である。
2. 原則として全ての資料を同時に提出すること。なお、複数回で提出しなければならない場合や提出した資料を差し換えなければならない場合には、提出毎に本様式を鑑として提出すること。
3. ゲートウェイシステムを利用できない場合、電子媒体 (C D、D V D 又は B l u e r a y D i s c) により提出すること。
4. 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。