

(別紙様式 21)

(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)

リモート調査の根拠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/承認事項一部変更承認申請/中間評価申請/再審査申請/再評価申請 しました[販売名]について、下記のとおり、リモート調査の根拠資料を提出します。

記

1) リモート調査の根拠資料

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 : フォルダ構成等を示す資料 (エクセルファイル等) 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. 押印は不要である。
2. リモート調査の根拠資料のクラウド等システムによる提示が困難な場合に本様式を鑑として提出すること。なお、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. 根拠資料のフォルダ構成等を示す資料 (エクセルファイル等) を提出すること。

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。
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。