

別紙様式 2

医療機器審査第二部が審査業務において発出する
照会事項の内容確認に係る内容確認の要請書

機 構 使 用 欄

申請品目名	
照会事項を 受領した年月日	
照会事項	
要請の理由	
その他	
本申込みの担当者氏名、所属 及び連絡先(電話、ファク シミリ)	
備 考	

上記により照会事項の内容確認の要請を申し込みます。

(元号) 年 月 日

住 所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)
氏 名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医療機器審査第二部

医療機器審査第二部担当審査役・医療機器審査第二部長 殿

(注意)

1. 用紙の大きさは日本工業規格 A4 とすること。
2. 要請書の宛先については、「(2) 審査役又は医療機器信頼性保証課長による照会事項の内容確認に係る説明」の要請時には「医療機器審査第二部担当審査役」、「2. 更なる説明及び相互理解のための意見交換」の要請時は「医療機器審査第二部長」と記載すること。
3. 「(3) 部長による更なる説明及び相互理解のための意見交換」の要請時は、「(2) 審査役又は医療機器信頼性保証課長による照会事項の内容確認に係る説明」で解消できなかったことについての申請者の見解及びその理由を記載すること。また関連する資料があれば、本欄に別紙参照と記入した上で、別紙を添付してもよい。
4. FAX で申し込みする場合には、事前に担当者と相談し着信の確認を必ずしてください。担当者が不在のため、着信・受領確認ができない場合には担当審査役に着信・受領確認をしてください。