様式第１６号（ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ調査に関する簡易相談）

|  |  |
| --- | --- |
| ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ調査対面助言申込書（簡易相談） | |
| 簡易相談区分 | ＧＣＰ調査 ＧＬＰ調査 ＧＰＳＰ調査 適合性書面調査 | |
| 医薬品・医療機器・再生医療等製品の別 | 医薬品　　　医療機器　　　再生医療等製品 | |
| 相談希望日 |  | |
| 希望する実施方法 |  | |
| 相談内容 |  | |
| 関連する相談内容についての過去の対面助言 |  | |
| 本申込みの担当者氏名、所属及び連絡先（電話番号、電子メールアドレス） |  | |
| 備考 |  | |

上記により対面助言（簡易相談）を申し込みます。

令和 　　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　ＧＣＰ／ＧＬＰ／ＧＰＳＰ調査対面助言申込書（簡易相談）の記入方法は以下のとおり。

（１）簡易相談区分欄

ＧＣＰ調査、ＧＬＰ調査、ＧＰＳＰ調査又は適合性書面調査のうち、該当するもの一つを○で囲んでください。

（２）医薬品・医療機器・再生医療等製品の別欄

医薬品、医療機器又は再生医療等製品のうち、該当するもの一つを○で囲んでください。

（３）相談内容欄

出来る限り具体的かつ簡潔に記入願います。

（４）その他

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）及び氏名（法人にあっては、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っては、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。なお、業者コードを持たない方は業者コードを「９９９９９９９９９」と記入してください。