様式第１４号の３

|  |  |
| --- | --- |
| 医薬品対面助言申込書（医薬品変更届出事前確認簡易相談） | |
| 簡易相談区分 | 医薬品変更届出事前確認簡易相談  　後発医薬品変更届出事前確認簡易相談 | |
| 主たる成分名等 |  | |
| 販売名等 |  | |
| 担当分野 |  | |
| 相談内容 |  | |
| 同一製品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（医薬品変更届出事前確認簡易相談）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　医薬品対面助言申込書（医薬品変更届出事前確認簡易相談）の記入方法は以下のとおり。

（１）簡易相談区分欄

医薬品変更届出事前確認簡易相談、後発医薬品変更届出事前確認簡易相談のうち、該当するもの一つを選んでください。

（２）担当分野欄

　医薬品変更届出事前確認簡易相談を申し込む場合は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」（平成２４年３月２日薬機発第０３０２０７０号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）別紙９に定める分野のうち該当する分野を記入してください。後発医薬品変更届出事前確認簡易相談を申し込む場合は「医療用後発品分野」と記入してください。

（３）相談内容欄

　できる限り具体的かつ簡潔に記入願います。特に不備の内容、発生時期、発生の経緯は必ず記載してください。

（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、医療機器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。