

対面助言の提出資料〈紙媒体〉の提出について（お願い）

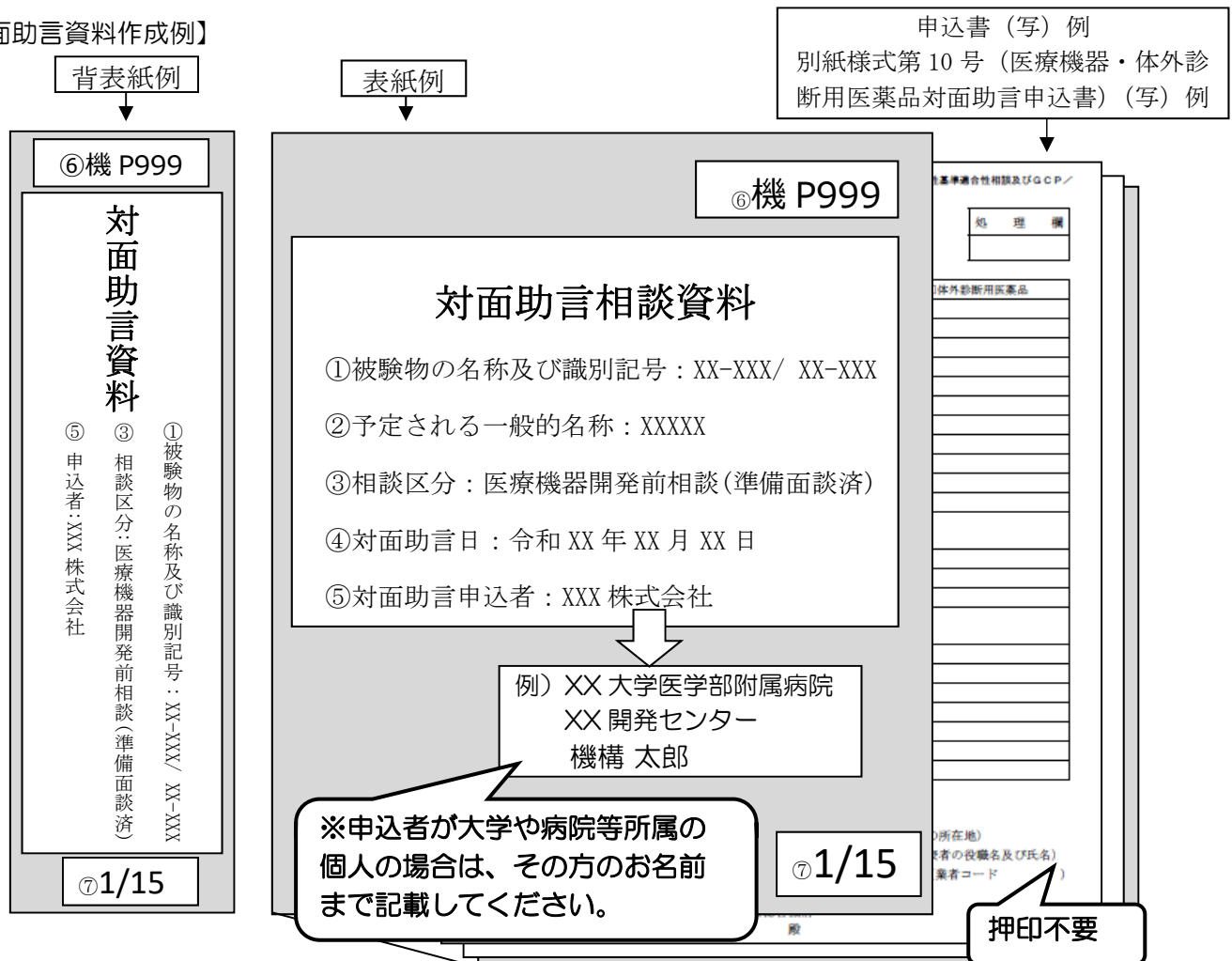
相談資料の提出部数及び提出期限については、「対面助言の実施要綱」により示しているところです。提出資料の表示等については、提出資料を適切な担当部署に受け渡すために、以下の取扱いとしております。ご理解ご協力の程お願いいたします。

- (1) 「申込書」(写)を資料の最初に綴っていただきますよう、お願いいたします。
(※ 令和2年12月末より変更しました。押印不要です。)
- (2) 【項目記載箇所の例図】を参考に、以下の項目を漏れなく表示（記載）していただきますようお願いいたします。なお、背表紙には「対面助言資料」と表示（記載）してください。

【提出資料の表示（記載）項目】

	表示（記載）項目	表示箇所
	「対面助言相談資料」	表紙と背表紙
①	被験物の名称及び識別記号	表紙と背表紙
②	予定される一般的名称	表紙
③	相談区分	表紙と背表紙
④	対面助言実施予定日	表紙
⑤	対面助言申込者の氏名（会社名）	表紙と背表紙
⑥	受付番号（対面助言申込書受付時に機構が発行する番号：「機P〇〇」（〇〇は番号））	表紙と背表紙
⑦	通し番号（No.1～No.□□（提出部数は、「対面助言実施のご案内」に記載あり））	表紙と背表紙

【対面助言資料作成例】



【問合せ先】 医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 審査マネジメント課

電話: 03-3506-9556、電子メールアドレス: kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp