

別紙様式6

(元号) 年 月 日

宛先：

簡易相談結果要旨の確認について

(元号) 年 月 日に行いました(後発医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品、防除用製品、医療機器、医療機器認証基準該当性、体外診断用医薬品、体外診断用医薬品認証基準該当性、新医薬品、再生医療等製品、医薬品GCP/GLP/GPSP調査、医療機器GCP/GLP/GPSP調査、再生医療等製品GCP/GLP/GPSP調査、GMP/QMS調査、GCTP調査)の簡易相談(受付番号:〇〇〇〇)に対する貴社作成の内容確認書面について、特に問題点は見受けられませんでしたので、連絡いたします。

なお、今後新たに得られる知見や通知の発出等により解釈が変わる場合があることを申し添えます。

以上

送付枚数 枚(送信票を含む)

発信者：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(相談を担当する部長名を記載)

担当：(相談担当者名を記載)