

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）

処 理 欄

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	
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。

（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。