(別添２)

安全性定期報告　オンライン提出届

（提出日：西暦　年　月　日）

|  |  |
| --- | --- |
| １．会　社　名 |  |
| ２．担 当 者 名 |  |
| ３．電 話 番 号 |  |
| ４．メールアドレス 又は ＦＡＸ番号 |  |
| ５．報告回数 | 第　　回 |
| ６．販売名　※承認書の販売名を記入してください。 |  |
| ７．担当分野 | （※新医薬品又はバイオ後続品の場合は、「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日付け薬機発第0302070号）の別紙9に基づき担当分野を記載。後発医薬品の場合は「ジェネリック部」、要指導医薬品の場合は「一般薬部」と記載。）（※※審査時の担当分野を確認の上で記載すること。また、同じ医薬品でも効能又は効果により担当分野が異なる場合は、全ての担当分野を記載すること。） |
| ８．種別　※該当する項目に○をしてください。 | １　新　規 | 　２　差換え |
| ９．備　　考 |  |