(別添２)

報告書等　オンライン提出届

（提出日：西暦　　　年　　月　　日）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| １．報告書等名 |  | |
| ２．会社名 |  | |
| ３．担当者名 |  | |
| ４．電話番号 |  | |
| ５．メールアドレス 又は ＦＡＸ番号 |  | |
| ６．報告回数 | 第　　　回・次 | |
| ７．販売名　※承認書の販売名を記入してください。 |  | |
| ８．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030270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。） | |
| ９．種別　※該当する項目に○をしてください。 | １　新　規 | ２　差換え |
| １０．備考 |  | |