レギュラトリーサイエンス総合相談　質問申込書

令和３年　　　月　　　日

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 相談対象 | | | | | * 医療機器製造業者　　□　医療機器製造販売業者　　□　その他 | |
| 申込者名（事業者名） | | | | |  | |
|  | | | | |  | |
| 連　絡　先 | | 申込担当氏名 | | |  | |
| 所属部署名 | | |  | |
| 所在地 | | |  | |
| 電話番号 | | |  | |
| Fax番号 | | |  | |
| Ｅ-mail  番号 | | |  | |
| 他の面談出席者と  所属部署名 | | | | |  | |
|  | | | | |  | |
| ［質問事項］（次頁の注意事項に従って記入してください。） | | | | | | |
|  | 表　題 | |  | | |  |
| １．  ２． | | | | | | |
| 面談日 | | | | 令和３年１０月２９日（金）　10時～13時  ※うち概ね30分間、時間の指定はこちらで決めて、改めてご連絡します。 | | |
| 備　考 | | | |  | | |

（注意事項）

１　用紙の大きさは日本産業規格Ａ４としてください。

２　記入欄に記入事項の全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してください。

３　申込書の記入要領は以下のとおりです。

（１）申込者名欄

法人にあっては名称を記入してください。

（２）質問事項欄

表題を付すとともに、本質問の申込みに至った背景（製品概要等を含む。）、予定している効能・効果（使用目的）、開発上の課題及び懸念事項を整理し、簡潔（箇条書き）に記入してください。なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、あらかじめ御了承ください。

（３）備考

本製品に関する面談がPMDAにて実施されている場合は、直近の受付番号又は面談日を記入してください。

その他、補足等があれば記入してください。

４　申し込み書の送信先は以下のとおりです。FAX又はﾒｰﾙにてお申し込みください。

　　送信先：京都府薬事支援ｾﾝﾀｰ

　　℡：075-621-4162　　　**fax：075-621-4169　　　　e-mail：**[**yakuji-sien@pref.kyoto.lg.jp**](mailto:yakuji-sien@pref.kyoto.lg.jp)