

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則に規定する
対面助言等相談手数料の改正について（案）」に対するご意見とPMDAの考え

ご意見	PMDAの考え
<p data-bbox="255 523 815 560">「医療機器申請資料確定相談」について</p> <p data-bbox="239 624 1088 847">医療機器開発前相談を行わなかった場合に、申請前に、申請資料構成の適切性を助言いただく相談枠としても機能するのか。あくまで、評価相談を受けた後の再確認の相談枠で、開発前相談及び評価相談済みであっても、必ず設定しなければならないのか。</p>	<p data-bbox="1115 624 1962 703">医療機器開発前相談の実施の有無にかかわらず、申込み可能です。</p> <p data-bbox="1115 719 1962 991">評価相談（探索的治験及び治験を除く。）を実施した資料を対象とし、申請資料の充足性の指導及び助言を行うものであり、申請資料案の記載内容に関する評価を行い、申請資料としての妥当性が確認された資料範囲の伝達を行うものです。任意の制度なので、申し込みについては、相談者のご判断によります。</p>