

「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
対面助言等手数料の新設について（案）」に対するご意見とPMDAの考え

ご意見	PMDAの考え
<p>新設された「医療機器・体外診断用医薬品認証基準該当性簡易相談（1相談当たり 79,800円）」について、以下のことを希望致します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 当該簡易相談について、以下のことが通知等で明示されること <ul style="list-style-type: none"> ➢ PMDAが相談者に確認の上、相談内容・結果のポイントを簡潔に整理した要旨を作成し、相談記録として相談者に伝達すること ➢ 当該相談記録を相談者から認証機関へ示すことにより、相談結果を認証機関が受け入れるものとするという旨 ● 当該簡易相談の申し込みから実施までの期間ができるだけ短くなること ● 手数料が見直されること（簡易相談のうち当該相談区分の手数料が際立って高額であるため） 	<ul style="list-style-type: none"> ・従来の簡易相談と同じく、希望に応じて相談者が作成する簡易相談結果要旨を確認いたします。当該事項は実施要綱に記載いたします。 ・認証機関には、医薬品医療機器等法登録認証機関協議会を通じ、当該相談の趣旨を説明しております。 ・予約受付後、4週間後に実施いたします。 ・当該相談の手数料は業務工程を踏まえて設定したものであり、ご要望にお応えいたしかねますこと、ご理解ください。