

(別添 18)

医療機器の同時申請相談に関する実施要綱

機構では、承認申請に係る添付資料概要の内容及び添付資料が共通して適用できる一連の承認申請（以下：「同時申請プロセス」）に関する相談を行うため、以下により、無料で同時申請相談を実施しています。

1. 同時申請相談の内容

同時申請プロセスには、次の2種類があります。

- (1) システム一括審査：複数の品目を併用して使用する機器等、一部の評価資料が共通な場合
- (2) 一括一変審査：同一の変更が複数品目にまたがり、共通の資料で全品目の評価が可能な場合

上記2通りの申請を行うに当たり、必要な資料の整理等を行うためのものです。なお同時申請相談の記録は作成しません。

2. 申込方法

「医療機器同時申請相談質問申込書」（本通知の別紙様式10。）に必要事項を記入し、電子メールで審査マネジメント部審査マネジメント課に提出してください。電子メールでの提出が困難な場合、審査マネジメント部審査マネジメント課にご連絡ください。

申込先及び疑義がある場合の照会先：

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査マネジメント部審査マネジメント課

ファクシミリ 03-3506-9443

メールアドレス：kikitaishin-uketsuke@pmda.go.jp

電子メールを利用する際の件名：

医療機器同時申請相談_被験物の名称_企業名

(記載例：医療機器同時申請相談_医療機器新製品_PMDA 株式会社)

受付時間：月曜日から金曜日まで（国民の祝日等の休日を除く。）の午前9時30分から正午までです。時間厳守でお願いします。

3. 面談日等の連絡

- (1) 機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、照会事項の内容が電話での回答で済むと思われるものは、電話のみの対応とします。
- (2) 相談内容によっては、連絡までに時間を要する場合があります。

4. 同時申請相談の実施

- (1) 面談を行う場合は、日程調整の上、速やかに行います。
- (2) 面談時間は、原則として1件あたり30分以内とします。
- (3) 面談人数は、原則として1件あたり5名以内とします。