

RS戦略相談の概要



大学・研究機関
ベンチャー企業

RS※総合相談 (旧個別面談) (無料)

RS戦略相談に向けて戦略相談課及び相談課(関西支部)のテクニカルエキスパートが対応します。
(20分程度)

相談内容(例)

- RS戦略相談の相談事項の把握
- RS戦略相談の制度・事業の説明 等

一般的な内容

事前面談 (無料)

本相談の相談内容の整理のため、審査チームも同席し、テクニカルエキスパートが対応します。
(30分程度)

論点整理

科学的議論
(記録は1ヶ月目処に確定)

RS戦略相談

対面助言 (有料)

主として審査チームとテクニカルエキスパートが相談に対応します。必要に応じて当該分野の外部専門家が同席します。
(2時間以内)



RS戦略相談のプロセス

【RS戦略相談(対面助言)の種類】

- ① 医薬品戦略相談
- ② 医療機器戦略相談
(体外診断用医薬品も含む)
- ③ 再生医療等製品戦略相談
- ④ 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談
- ⑤ 開発計画等戦略相談

1~2か月を目安
(余裕を持って事前面談を
お申し込みください)

日程調整依頼の受付
①~③:実施希望月の2か月前の月初め
④、⑤:随時

RS総合相談(旧個別面談)

事前面談

対面助言の日程調整依頼・
日程調整結果の連絡

手数料振込・申込書提出

相談の資料提出

対面助言の実施

相談記録の確定

原則15勤務日以内

原則①、③、④は5週間前
②は3週間前

30勤務日以内を目処

- ✓ 実際の日程調整依頼の受付日、相談の資料搬入日は、ホームページで確認して下さい。
- ✓ 対面助言の日程調整依頼書の提出に関しては、相談資料の準備状況も考慮して下さい。

RS戦略相談の手続きの流れ

【RS戦略相談(対面助言)の種類】

- ① 医薬品戦略相談
- ② 医療機器戦略相談(体外診断用医薬品を含む)
- ③ 再生医療等製品戦略相談
- ④ 再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談
- ⑤ 開発計画等戦略相談

