

(別添16-2)

カルタヘナ法関連相談の事前面談に関する実施要綱

機構では、カルタヘナ法関連相談を円滑に行うため、以下により、事前面談を実施します。

(1) 事前面談の内容

事前面談は、対面助言を円滑に進めるため、事前に相談項目の整理等を行うものです。したがって、データの評価等は対面助言の場において行い、事前面談では行いません。

相談者が希望する場合には、有料で再生医療等製品事前面談の記録を作成します。

(2) カルタヘナ法関連相談事前面談の記録を希望する場合（有料）

① 申込方法

「カルタヘナ法関連相談事前面談質問申込書」（本通知の別紙様式19）に必要事項を記入し、また、記録希望の有無欄の「有（有料）」に○を付した上で、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。

② 実施等のお知らせ

ア 面談の日程調整の結果は、「面談実施のご案内」を審査マネジメント部審査マネジメント課より、相談者の連絡先あてにファクシミリで連絡します。

イ 連絡までに時間を要する場合があります。

③ カルタヘナ法関連相談事前面談（有料）の手数料の払込みと申込み

上記②のカルタヘナ法関連相談事前面談（有料）の実施日又は実施日のご案内を受けた翌日から起算して15勤務日以内のいずれか早い期日以内に、当該カルタヘナ法関連相談事前面談（有料）の手数料を市中銀行等から振り込んだ上、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（平成16年細則第4号。以下「業務方法書実施細則」という。）の様式第48号の「カルタヘナ法関連相談事前面談申込書（記録あり）」に必要事項を記入し、振込金受取書等の写しを添付の上、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。

なお、手数料額及び振込方法の詳細については、それぞれ業務方法書実施細則別表及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う審査等の手数料について」（平成26年11月21日薬機発第1121002号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）を参照してください。

④ カルタヘナ法関連相談事前面談（有料）の実施

ア 面談時間は、1件当たり30分以内とします。

イ 面談人数は、1件当たり原則として5名以内とします。

⑤ 面談の取下げ、日程変更

ア カルタヘナ法関連相談事前面談（有料）の申込み後、その実施日までに、申込者の都合で、取下げを行う場合には、業務方法書実施細則の様式第33号の「対面助言申込書取下願」に必要事項を記入し、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。併せて、業務方法書実施細則の様式第34号の「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

イ 申込者の都合で実施日の変更を行う場合は、一旦、「対面助言申込書取下願」を提出し、再度申込みを行っていただきますので、「対面助言申込書取下願」を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。併せて、「医薬品等審査等手数料還付請求書」に必要事項記入の上、提出された場合には、手数料の半額を還付します。

ウ 機構側の都合で実施日の変更を行う場合や、実施日の変更がやむを得ないものと機構が認めた場合は、「対面助言申込書取下願」を提出する必要はありません。

エ 取り下げる場合であっても、機構がやむを得ないものとして認めた場合は、手数料の全額を還付します。

⑥ カルタヘナ法関連相談事前面談（有料）の記録の伝達

カルタヘナ法関連相談事前面談（有料）の終了後に、相談者に内容を確認の上、機構にお

いてポイントを簡潔に整理した要旨を作成し、相談者に伝達します。

⑦ その他

Web会議システム（本通知の別添23-2参照）を使用する場合に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構東京本部（以下「機構東京本部」という。）の会議室と一般社団法人富山県薬業連合会の会議室とを接続することもできます。なお、機構東京本部と一般社団法人富山県薬業連合会のみを接続する場合は、本通知の別添23-2に基づく手続きは省略します。

なお、実施方法は、相談申込者の希望を踏まえて機構において決定します。そのため、ご希望に添えない場合もありますので、ご了承ください。

(3) カルタヘナ法関連相談事前面談の記録を希望しない場合（無料）

① 申込方法

「カルタヘナ法関連相談事前面談質問申込書」（本通知の別紙様式19）に必要事項を記入し、記録希望の有無欄の「無（無料）」に○を付した上で、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。

② 面談日等の連絡

ア 機構の担当者より、電話で日程等を連絡します。なお、質問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。

イ 連絡までに時間を要する場合があります。

③ カルタヘナ法関連相談事前面談（無料）の実施

ア 面談時間は、1件当たり30分以内とします。

イ 面談人数は、1件当たり原則として5名以内とします。

④ その他

上記(2)⑦を参照してください。

(4) 相談の申込先及び問合せ先

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

電話（ダイヤル） 03-3506-9556

ファクシミリ 03-3506-9443

電子メールアドレス：shinyaku-uketsuke@pmda.go.jp

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分から午後5時までです。ただし、事前面談質問申込書の受付時間は午前9時30分から正午までです。