Web会議システムを用いた全般相談等※を希望する場合

※全般相談等：医療機器全般相談、体外診断用医薬品全般相談、医療機器同時申請相談、医療機器フォローアップ面談

（1）質問申込書の記載

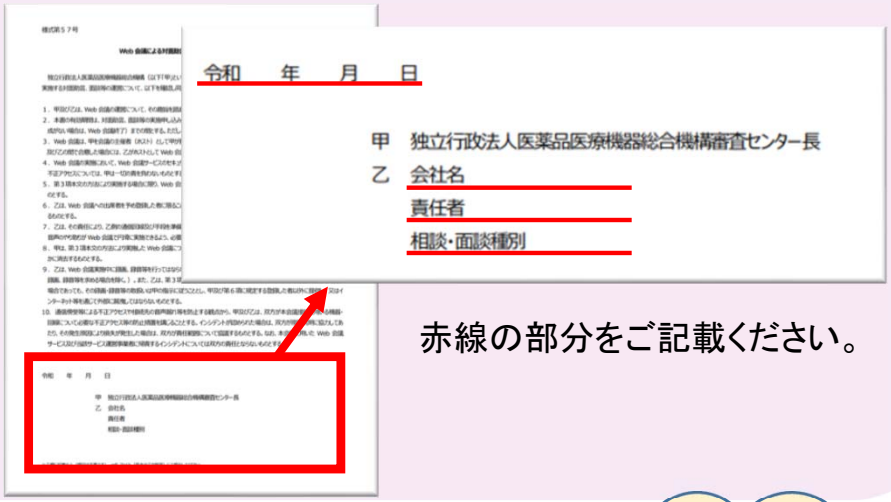
① Web会議システムによる実施を希望する場合、② 面会形式とWeb会議システムの両方を組み合わせた全般相談等を希望する場合は、質問申込書の「希望する面談実施方法」に、記載例を参考にして、ご希望の実施方法を記載してください。

（記載例）

希望する面談実施方法	・Web会議 ・Web会議＋面会　等

（2）「Web会議による対面助言等の実施に関する基本確認事項」の提出

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。）の様式第57号「Web会議による対面助言等の実施に関する基本確認事項」に必要事項を記載して質問申込書と一緒に提出してください。



赤線の部分をご記載ください。

（3）調整結果のご案内

全般相談等におけるWeb会議システムの利用の可否は、全般相談等を実施する相談担当部担当者より、Web会議システムの利用の可否を相談申込者の連絡先宛にお知らせします。

※申込後にWeb会議システムの利用を希望する場合は、相談担当部担当者に提出してください。

詳細は「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」別添23－2をご確認ください。

2023年6月版