



[ホーム](#) > [国際関係業務](#) > [国際調和活動](#) > [ICH 医薬品規制調和国際会議](#)

> [ガイドライン](#)

> [Multidisciplinary：複合領域 品質・安全性・有効性の複数領域に関わるガイドライン](#)

> [ICH-M8](#)

> 「eCTDv4.0導入に伴う新規システム構築及び既存システム改修に係る要件定義及び基本設計等業務」の説明会及び質疑応答会開催について

## 国際関係業務

# 「eCTDv4.0導入に伴う新規システム構築及び既存システム改修に係る要件定義及び基本設計等業務」の説明会及び質疑応答会開催について

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、「eCTDv4.0導入に伴う新規システム構築及び既存システム改修に係る要件定義及び基本設計等業務」の成果物に係る説明会及び質疑応答会を、下記要領にて開催いたします。

本説明会及び質疑応答会は、来年度以降に調達予定の「eCTDv4.0導入に伴う新規システム構築及び既存システム改修に係る詳細設計及び製造等業務（仮称）」（以下、「当該調達」という。）への参加を検討している事業者様に、本業務の要件定義書及び基本設計書について、理解を深めていただくことを目的としてい

ます。また、本説明会の内容は当該調達に参加する際に必要となる情報を提供する機会となることから、本説明会への参加を当該調達への応札条件とする予定です。

本説明会では、本業務の要件定義書及び基本設計書それぞれの概要をご説明する予定です。

皆様のご参加をお待ちしております。

## 開催期間

平成30年8月9日（木）及び平成30年8月22日（水）

## 場所

東京都千代田区霞が関3-3-2

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 会議室

（新霞が関ビル14階 西側）

## 内容（予定）

No.	主な内容	説明時間	開講日	備考
-----	------	------	-----	----

1	eCTDv4.0導入に伴う新規システム構築及び既存システム改修に係る要件定義及び基本設計等業務の概要説明	360分	8月9日（木） 10:00～12:30 13:30～17:00 [第21,22会議室]	説明時間に休憩時間も含まれる。質疑内容により変動する場合があります。
2	eCTDv4.0導入に伴う新規システム構築及び既存システム改修に係る要件定義及び基本設計等業務の概要説明に対する質疑応答会	360分	8月22日（水） 10:00～12:30 13:30～17:00 [第21,22会議室]	説明時間に休憩時間も含まれる。質疑内容・件数により変動する場合があります。


# 参加資格

全省庁統一資格の一般競争参加資格において、関東・甲信越地域で、「役務の提供等」で「A」、「B」、又は「C」の等級に格付けされている者。

# 参加費

無料

# お申し込み方法

[参加申込書](#)  に必要事項をご記入の上、平成30年7月20日（金）までにectdv4viewer●pmda.go.jp（※迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに置き換えてください。）宛にメールにてご送付ください。

## 【注意事項】

- 説明会に参加するにあたり、2017年09月13日「一般競争入札公告（総合評価落札方式）（eCTDv4.0導入に伴う新規システム構築及び既存システム改修に係る要件定義及び基本設計等業務（再調達））」に関する調達仕様書を熟読しておいてください。
- 説明会には、必要に応じて別途貸与する要件定義書・基本設計書をご持参ください。

- 各事業者につき2名までのご応募とさせていただきます。参加する方1～2名をご選出ください。  
ただし、応募者多数となった場合は、各事業者につき1名とさせていただきますことがございます。あらかじめご承知おきください。  
参加者の最大人数は20名とし、先着順とします。
- No.1のみ参加することは可としますが、No.1に参加せずNo.2のみ参加することはできません。  
参加事業者の親会社、子会社、または同一の親会社を持つ事業者からの複数の参加申し込みは、原則としてお控えください。

## お問合せ先

eCTD担当 [ectdv4viewer●pmda.go.jp](mailto:ectdv4viewer●pmda.go.jp)（※迷惑メール防止対策をしているため、●を半角のアットマークに置き換えてください。）