

メディカルクリエーションふくしま２０２３における 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による無料相談について

「メディカルクリエーションふくしま２０２３」において、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）による無料出張相談窓口（医療機器）を開設いたします。

記

日 時 ２０２３年１１月２日（木）１０：００～１６：００
会 場 メディカルクリエーションふくしま２０２３展示会場内
「PMDA 無料相談ブース」

対 象 者 出展者および来場者（相談申込者）

相 談 料 無料

申込方法 指定様式により、以下アドレスへ申込書を提出
提出先／mcf@fmdipa.or.jp

申込期限 ２０２３年１０月１３日（金）１７：００必着

相談件数 ５件程度

※上限に達した場合募集を締め切りますので、お早めにお申し込みください。

相談内容 PMDA に相談したい医療機器に関する案件（試験・治験・承認申請等）

※今回のPMDAの出張相談は、「レギュラトリーサイエンス（RS）総合相談」（無料）という位置づけとなります。

詳細については、以下URLをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/f2f-pre/strategies/0003.html>

日程調整 相談内容等を確認の上、別途、時間調整を行います。

（事務担当／一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構 事業企画推進部

E-mail mcf@fmdipa.or.jp）

メディカルクリエーションふくしま実行委員会事務局行き
提出期限：2023年10月13日（金）17：00必着（E-mail mcf@fmdipa.or.jp）

【PMDA】

メディカルクリエーションふくしま2023
レギュラトリーサイエンス総合相談 質問申込書

2023年 月 日

相談対象		■ 医療機器(体外診断用医薬品を含む)	
申込者名			
連絡先	申込担当氏名		
	所属部署名		
	所在地		
	電話番号		
	FAX番号		
他の面談出席者と 所属部署名			
[質問事項] (次頁の注意事項に従って記入してください。)			
表題			
1.			
2.			
面談希望日時		<第一希望>2023年11月2日(木) 時 (ご希望時間を複数ご記入ください) <第二希望>2023年11月2日(木) 時	
備考		メディカルクリエーションふくしま2023 PMDA無料相談ブース	

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本産業規格A4としてください。
- 2 記入欄に記入事項の全てを記入できないときは、その欄に「別紙()のとおり」と記入し別紙を添付してください。
- 3 レギュラトリーサイエンス総合相談質問申込書の記入要領は、次のとおりです。

(1)相談対象欄

※今回の相談対象は医療機器に限ります。

(2)申込者名欄

法人にあつては名称を記入してください。

(3)質問事項欄

表題を付すとともに、本質問の申込みに至った背景(製品概要等を含む。)、予定している効能・効果(使用目的)、開発上の課題及び懸念事項を整理し、簡潔(箇条書き)に記入してください。
なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、あらかじめご了承ください。

(4)面談希望日欄

面談を希望する時間を複数日記入してください。こちらから時間をご連絡いたします。

(5)備考

本製品に関する面談が実施されている場合は、直近の受付番号を記入してください。その他、補足等があれば記入してください。