

Web会議システムを用いた対面助言等※を希望する場合

※対面助言等：医療機器の対面助言、医療機器対面助言準備面談

(1) 予約依頼書・日程調整依頼書の記載

① Web会議システムによる準備面談・対面助言（以下「対面助言等」という。）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対面助言等を希望する場合は、予約依頼書の「面談実施方法」欄又は日程調整依頼書の「対面助言実施方法欄」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) 準備面談の予約依頼書の場合

面談実施方法

- ・Web会議
- ・Web会議＋面会

(記載例) 対面助言の日程調整依頼書の場合

対面助言実施方法

- ・Web会議
- ・Web会議＋面会

(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予約依頼書または日程調整依頼書と一緒に提出してください。

※日程調整後にWeb会議システムの利用することが決まった場合は、相談等を実施する相談担当部担当者に提出してください。

様式第57号

Web会議による対面助言等

令和 年 月 日

甲 独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査センター長

乙 会社名

責任者

相談・面談種別

赤線の部分をご記載ください。

(3) 調整結果のご案内

対面助言等におけるWeb会議システムの利用の可否は、対象相談の日程調整結果と併せて「対面助言の実施のご案内」等に記載して、審査マネジメント部審査マネジメント課より相談申込者の連絡先宛にお知らせします。

※日程調整後にWeb会議システムの利用を希望する場合は、相談等を実施する相談担当部担当者にご相談ください。

