**ＰＭＤＡ薬事戦略出張相談**

福岡県では、PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）薬事戦略相談の担当官を招いて、PMDA薬事戦略相談出張相談を開催します。

PMDA薬事戦略相談では、新たな機器を実用化する場合に、品質や安全性確保のために必要な試験は何か、臨床試験の試験計画はどのように立案すれば良いのかなどについて個別に具体的な助言を受けることが可能です。

新たな機器の実用化を目指す許可業者、新規参入事業者及び大学等の方は、ぜひ、この機会を御利用ください。

日　　時：平成２８年３月４日（金）

１３：００～１６：３０

会　　場：福岡国際会議場　５階　５０５会議室

　　　　　（福岡市博多区石城町２－１）

相談費用：無料

* 相談は、個別面談になります。
* 相談時間は概ね３０分程度です。

（相談開始時間については別途、御連絡します。）

福岡県

**＜参加申込方法＞**

参加には、事前予約が必要です。

（希望者多数の場合は、相談内容を検討の上選定させていただきます。）

別紙様式１の「薬事戦略相談　個別面談　質問申込書」に必要事項を記載の上、FAX又はメールでお申込みください。

締切り：平成２８年２月５日（金）

**＜お申込み・お問い合わせ先＞**

福岡県保健医療介護部薬務課生産指導係（開発相談コンシェルジュ担当　高橋）

　　　　TEL：０９２－６４３－３２８６　　FAX：０９２－６４３－３３０５

e-mail：md-concierge@pref.fukuoka.lg.jp

専用ホームページ：<http://www.pref.fukuoka.lg.jp/contents/yakujisenryakusoudan6.html>

（別紙様式１）

薬事戦略相談　個別面談　質問申込書

平成　　　年　　　月　　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 相談区分 | ■　医療機器 |
| 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 |  |
| ﾌｧｸｼﾐリ番号 |  |
| 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． |
| 実施希望場所（いずれかに○） | 福岡 |
| 個別面談希望日 | 　　　平成28年3月4日 |
| 備　考 |  |

（注意）

１　用紙の大きさは日本工業規格Ａ４としてください。

２　記入欄に記入事項のすべ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　薬事戦略相談個別面談質問申込書の記入要領は以下のとおりです。

（１）申込者名欄

法人にあっては名称を記入してください。

（２）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、予めご了承ください。

（３）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。