

レギュラトリーサービス総合相談に関する実施要綱 新旧対照表

(下線部分が改正部分)

改正後	改正前
<p>2. 対象範囲等 (中 略) (1)・(2) (略)</p> <p>(3) <u>イノベーション実用化連携相談</u> (2)のうち、開発段階で予測される医薬品医療機器法上の課題に加えて医療保険上の課題又は海外の規制情報に係る内容を含む相談内容の場合、医療保険上の課題や海外の規制情報に係る部分について厚生労働省医政局経済課ベンチャー等支援戦略室が実施する相談による対応が必要となるため、<u>いただいた相談内容をベンチャー等支援戦略室と共有することとした上で、説明、相談を行います。</u></p> <p>3. ～4. (略)</p> <p>5. その他 機構は、RS総合相談を実施する上で知り得た相談事項に係る情報について、相談者の同意を得ずに公表することはありません。 <u>ただし、2.(3)イノベーション実用化連携相談に該当すると判断した相談については、相談者の了解を得たのち、厚生労働省医政局経済課ベンチャー等支援戦略室と相談に係る情報を共有します。</u></p>	<p>2. 対象範囲等 (中 略) (1)・(2) (略) (新設)</p> <p>3. ～4. (略)</p> <p>5. その他 機構は、RS総合相談を実施する上で知り得た相談事項に係る情報について、相談者の同意を得ずに公表することはありません。</p>

(別紙様式1)

(中略)

連	申込担当氏名
絡	所属部署名
先	所在地
	電話番号
	ファクシミリ番号

(中略)

(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4とすること。
- 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すること。
- 3 申込書の記入要領は以下のとおり。

(1) ~ (5) (略)

(6) 備考

本製品に関する面談が実施されている場合は、直近の受付番号又は面談日を記入してください。

また、イノベーション実用化連携相談に該当する内容が含まれると思われる場合は、「イノベーション実用化連携相談を希望」と記載してください。

その他、補足等があれば記入してください。

(別紙様式1)

(中略)

連	申込担当氏名
絡	所属部署名
先	所在地
	電話番号
	ファクシミリ番号

(中略)

(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 レギュラトリリーサーイェンス総合相談申込書の記入要領は、次のとおりです。

(1) ~ (5) (略)

(6) 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。