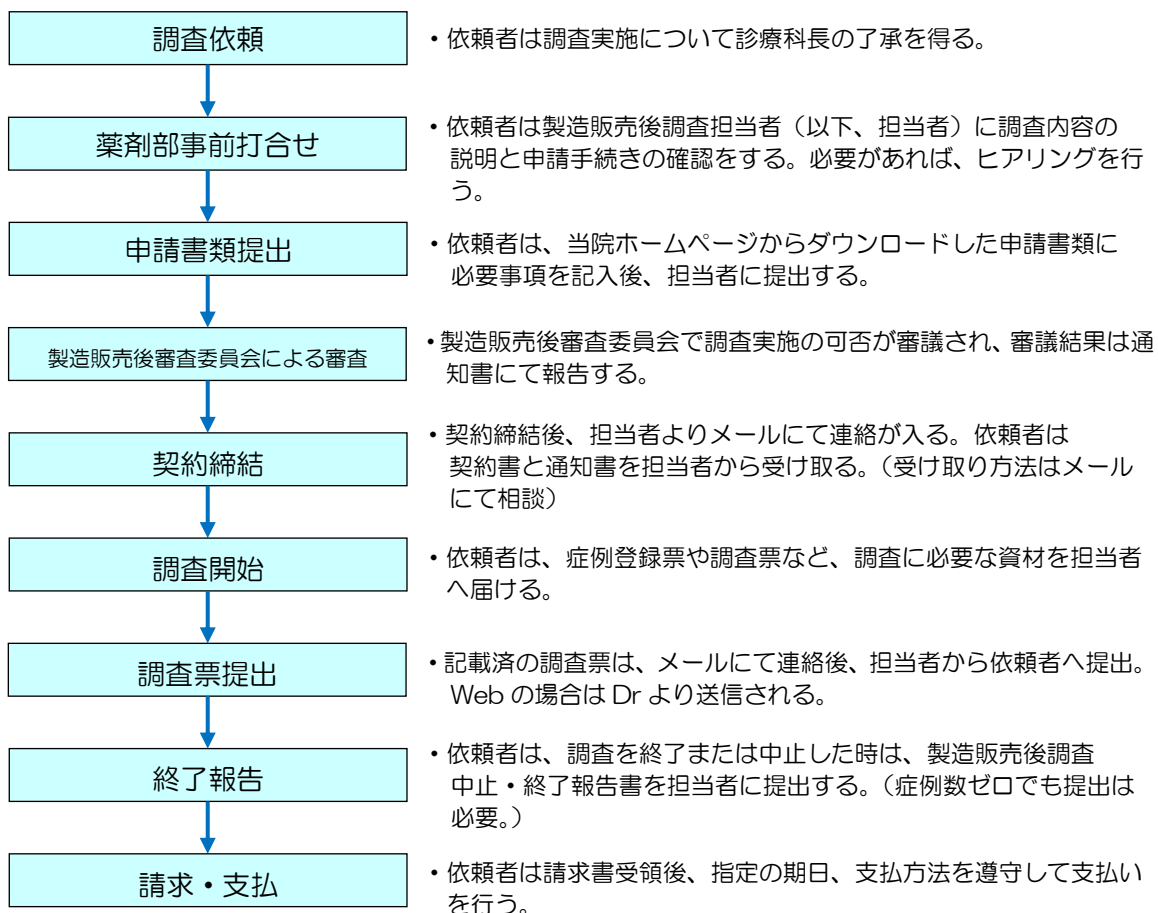


製造販売後調査申請について

製造販売後調査の新規申請の流れ

新規製造販売後調査の申請に必要な手続きは、以下の通りです。



調査の対象となる医薬品

- 調査の対象となる医薬品は、当院において採用薬品となっている医薬品とし、原則試用薬品での申請は受け付けておりません。但し、厚生労働省の承認条件に全例調査が指示されている製造販売後調査の場合はこの限りではありません。

薬剤部事前打合せ

- 製造販売後調査依頼を検討されている際には、事前に担当者までメールにてご連絡下さい。
担当者メールアドレス：yakuzaiibu@hospital.iwata.shizuoka.jp
申請可能と判断した場合は、担当者より申請手続き等について説明します。（申請前確認リスト、契約書案等を記入し事前にメールで担当者に送り、内容確認を受けるなど）

申請書類の準備

- 依頼者は申請書類について担当者の確認を受けた後、必要部数を複写し、提出して下さい。
- 本契約において過不足がある場合には覚書（任意の書式）で対応します。
- 提出期限は製造販売後審査委員会（毎月第2火曜日）の7日前までとします。

<申請書類の内容>

正本1部と委員会審査用副本15部を準備して下さい。

※下記①～⑤または⑥までを1セットとし、セット毎にクリアファイルに入れて下さい。

- ①「医薬品等の製造販売後調査依頼書」：正本1部、副本15部
- ②「医薬品等の製造販売後調査の実施に関する通知書」：正本1部、副本15部
- ③「医薬品等の製造販売後調査実施契約書」：正本2部、副本15部
- ④「使用成績調査または特定使用成績調査の実施要綱」：16部
- ⑤「調査薬剤の添付文書」：16部
- ⑥必要に応じて「覚書」：正本2部、副本15部

<<記入上の注意事項>>

日付

- ・「医薬品等の製造販売後調査依頼書」冒頭の日付は提出日を記入して下さい。
- ・上記以外は調査終了日のみ記入して下さい。
- ・調査開始日、契約日、通知日は契約締結後、担当者が記入します。

担当医師

- ・「医薬品等の製造販売後調査依頼書」「契約書」の担当医師には該当医師名をすべて記入して下さい。
調査責任医師も調査を担当するのであれば、担当医師欄にも記入が必要となります。

診療科所属長印

- ・該当医師に押印を依頼して下さい。

調査委託条件

- ・「医薬品等の製造販売後調査依頼書」第7項は必要に応じて記入して下さい。

製造販売後審査委員会による審査

- 製造販売後審査委員会委員長による契約内容の説明後、質疑応答を行います。
- 毎月、原則として第2火曜日に開催します。

契約締結

- 製造販売後審査委員会で修正事項がない場合、製造販売後審査委員会開催後、10日程度で契約が締結されます。
- 契約締結後、「医薬品等の製造販売後調査の実施に関する通知書」、「医薬品等の製造販売後調査実施契約書」、「覚書」をお渡します。依頼者は担当者よりメールにて連絡が入りますので、受け取り方法を相談のうえ、受け取って下さい。

調査開始

- 依頼者は、調査に必要な資材を担当者へ届けて下さい。
- 該当の症例について、直接依頼者に連絡が入った場合は、必ず担当者へ連絡をして下さい。
- 調査票の入力依頼は担当者へメールにて連絡をして下さい。
紙調査票の場合は、依頼者より届けられた調査票は、担当者が医師へ作成を依頼します。
Web 調査の場合は、入力時期のメールが届いたら、Dr に担当者から入力を依頼します。

報告書提出

- 紙調査票は完成次第、担当者よりメールにて連絡をします。依頼者は担当者から受け取って下さい。
Web 調査票の場合は、Dr が入力後、送信します。

終了報告

- 依頼者は、調査を終了または中止した時は、「製造販売後調査中止・終了報告書」を担当者に提出して下さい。（症例数ゼロでも提出が必要となります。）
提出後、薬剤部長が内容の確認、押印し終了となります。

請求・支払

- 担当者は終了報告書を受領後、もしくは、年度末に確認できた報告書冊数分の請求書を作成し依頼者に提出します。
- 依頼者は請求書受領後、当院の指定する期日までに指定口座へ振り込み手続きを行って下さい。

請求書について

- 支払い方法：出来高に依り支払い
- 支払い時期：請求書発行翌月末まで。
ただし、年度末は発行日に関係なく3月末日となります。
- 入金先：浜松いわた信用金庫 磐田本店営業部
磐田市病院事業会計仮受口 企業出納員
普通口座 5023121