製造販売後調査の申請フローチャート

製造販売後調査審査委員会事務局への連絡

「製造販売後調査の手続要綱」を確認

　製造販売後調査審査委員会事務局は、 　　 3.手続きについて

　治験事務局が兼ねています。 　　　 （1）新規申請

　　　 　　 ① 事前確認事項

　　申込み 製造販売後調査申込書（調査-1）、

製造販売後調査委受託契約書（調査-11-1、調査11-2）、

調査に必要な資料を準備

製造販売後調査審査委員会事務局にて、調査内容と申請手続きの確認

製造販売後調査審査委員会へ申請　　　 製造販売後調査審査委員会事務局へ申請書類を提出

（締切り厳守）

　　　　　　　　　　　　　　　　 　　申請資料の締切りは、委員会開催の１２日前※

製造販売後調査審査委員会　　 原則、毎月第一月曜日開催※

審査結果　　　製造販売後調査審査委員会事務局より連絡

契約締結　　　製造販売後調査審査委員会で承認後、契約締結