

製造販売後パートの業務内容

- ・ 医薬品リスク管理計画に関する業務についてのアドバイス及び作成
 - 承認申請時
 - 照会事項対応
 - 販売前対応
 - 改訂申請時対応
- ・ 市販直後調査に関する業務についてのアドバイス及び作成
 - 実施計画書の立案
 - データ収集方法
 - 報告書作成
- ・ 安全性情報処理業務についてのアドバイス及び作成
 - 感染症定期報告、未知非重篤定期報告、治験定期報告などのアドバイスと作成
 - 情報公開など
- ・ 使用成績調査(特定使用成績調査)に関する業務に
 - 調査の実実施計画書立案
 - 全例調査指示に対する対応
 - 実施要項、CRF の立案
 - 実施計画等に関する照会事項などの対応
 - データ収集方法
 - 解析計画書
 - 定期報告書
 - 最終報告書
 - 定期報告及び最終報告の照会事項への対応
 - スケジュール管理と公表方法
 - 再審査申請準備
 - 再審査申請
 - 適合性調査対応
- ・ 業務委託 CRO の選定についてのアドバイス
- ・ GVP, GPSP 業務手順書作成業務についてのアドバイス及び作成
- ・ 各種記録の保管、管理業務
- ・ その他資材(適正使用ガイド、患者向けガイド、くすりのしおり、適正使用冊子等)作成業務についてのアドバイス及び作成

