

薬事コンサルティング

薬事部門、安全性部門から信頼いただける専門家集団へ

これまで臨床試験支援業務で培ってきたノウハウを活かし、製薬企業の薬事戦略に関するコンサルティングを提供します。

【主な業務一覧】

- 薬事規制全般に関するコンサルティング
- 承認申請戦略・臨床開発戦略・臨床開発組織構築の支援
- 各フェーズ(PhaseI/II/III)のプロトコル立案およびアドバイス
- 治験マネジメント
- 薬事申請のための必要情報等の判別及び収集の支援
- PMDAとの折衝業務・治験相談における相談事項立案・相談資料作成の支援
- 各種試験成績・資料の評価
- 薬価の設定及び保険適用取得戦略の策定
- 製造販売業許可取得の支援
- その他、医薬品に関する薬事全般

製造販売後調査

GPSPに基づく的確で迅速な製造販売後調査の実施

ドラッグ・ラグの解消対策が実施される中で、製造販売後調査の重要性が高まっています。当社においては、GPSPに基づく製造販売後調査を的確、迅速に実施し、安全性定期報告や再審査申請に対応できる高品質なデータを作成することを支援します。

【主な業務一覧】

- 製造販売後調査等基本計画書の作成・レビュー
- 使用成績調査の実施要綱の作成・レビュー
- 特定使用成績調査の実施要綱の作成・レビュー
- 調査業務の進捗管理業務(データ入力を含む)
- 調査票の授受及び保管
- EDC活用調査の業務支援
- 安全性定期報告の作成支援
- 再審査申請資料の作成支援