

別添

合意書（案）

新型コロナウイルス感染症治療薬の実用化のための支援事業（2次公募）（以下「事業」という。）の実施に当たり、厚生労働省健康局長 正林督章（以下「甲」という。）と【採択法人、代表者名】（以下「乙」という。）は、次のとおり合意する。

（事業の目的）

第1条 事業は、新型コロナウイルス感染症治療薬の実用化のための支援事業公募要領（2次公募）により採択された法人が行う新型コロナウイルス感染症治療薬の開発を支援し、国内での実用化を促進することにより、国民の保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

2 乙は、事業の重要性を理解し、誠実にその責務を果たすものとする。

（支援対象薬剤）

第2条 事業の対象は【薬剤名】とする。

（支援期間）

第3条 事業の支援期間は、令和3年〇月〇日から令和〇年〇月〇日までとする。

（評価結果の履行）

第4条 甲が乙に通知した事業の事前評価結果（令和3年〇月〇〇日健発〇〇〇〇第〇号）に記載の評価委員会からの指摘事項について、乙は、誠実にその内容を履行すべく、適切かつ最大限の努力をするものとする。

（支援期間終了後の進捗状況の確認）

第5条 第3条に定める支援期間終了後に実施される事後評価とは別に、第1条に定める事業の目的を完遂するため、甲は、乙に対し、任意の時期に進捗状況に関する確認（ヒアリング、報告書の提出等を含むがこれらに限られない。）を求めることができるものとし、乙はこれに応じなければならない。

（薬事承認申請等を行えなかった場合）

第6条 乙が第2条に定める支援対象薬剤について、第3条に定める支援期間終了後10月以内に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。）に基づく薬事承認申請を行えなかった場合や薬事承認申請後12月以内に薬事承認がされなかった場合は、乙は甲に対して、事業に伴い交付された補助金の20%を返納しなければならない。

2 乙が第2条に定める支援対象薬剤について、同法に基づく承認後3月以内に薬価基準

収載希望書を厚生労働省に提出できなかった場合は、乙は甲に対して、事業に伴い交付された補助金の10%を返納しなければならない。

(協議)

第7条 本合意書の内容又は本合意書に記載のない事項について、甲と乙の間で調整が必要な事項が生じた場合の取扱いについては、甲乙が協議の上、その解決を図るものとする。

(合意書違反の取扱い)

第8条 乙が本合意書の定めに違反した場合には、甲は乙に対して、事業に伴い交付された補助金の全額又は一部を返納するよう求めることができる。

上記の合意の証として証書2通を作成し、甲乙記名押印の上、各1通を保有するものとする。

令和3年〇月〇日

甲 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省
健康局長 正林 督章 印

乙 【採択法人住所】
【採択法人名】
【採択法人代表者名】印