

平成26年4月25日

「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」説明会(平成26年3月6日)
質疑応答(Q&A)集

日本製薬団体連合会
GEロードマップ対応プロジェクト

	Q	A
1	安定供給管理責任者(役員担当)は総括製造販売責任者と兼任をしても差支えないか。	兼任しても差し支えないが、それぞれの責任者の責務を全うすること。
2	安定供給に寄与する組織として安定供給管理責任者(役員相当)が定められているが、総括製造販売責任者との関係が記載されていないがどう考えるのか。	安定供給にかかる各社の体制が異なるため、総括製造販売責任者については、ガイドラインに記載しないこととした。
3	安定供給マニュアルの作成に際して、「品切れ」の定義を、明確にしてほしい。	「品切れ」の定義は、各社の実情に応じて適切に検討すること。
4	安定供給責任者を複数名設定することは可能か。	安定供給責任者を役割別に複数名定めることは可能である。ガイドラインに定める責務を網羅し、それぞれの責任者の連携を図ること。
5	ガイドラインに教育訓練の項目がないのはなぜか。	本ガイドラインは安定供給のための留意点について定めたもので、教育訓練は重要なものであるが、各社既存の手順書に定められているものであえて項目は設定していない。