

医療用医薬品の販売情報提供活動ガイドラインに関するアンケートのお願い

「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン（GL）」が策定され、本年4月1日から適用されます。また本GLの第2 医薬品製造販売業者等の責務、及び販売情報提供活動の監督部門に関連する事項については、同年10月1日から適用されます。

つきましてはWTでは会員企業におけるGL対応・準備状況等を3月18日時点で確認したく、下記アンケートのご回答を3月27日（水）までに事務局 清水迄（当該メールの返信で）お願い致します。何卒ご協力の程お願い申し上げます。

GL検討ワーキングチーム(WT)

Q1. ガイドラインをベースにした自社の規約の作成状況は

- ①完了した ②作成中 ③これから作成する

A1.

Q2. Q1の規約に基づいた手順書は作成しましたか

- ①完了した（ 月） ②作成中 ③これから作成する

A2.	A2.①
	月

Q3. 資材作成等の審査部門は、設置されていますか

- ①設置済 ②設置していない ③外部委託 ④一部委託

A3.

Q4. 「販売情報提供活動監督部門」は設置しましたか

- ①設置した（ 月） ②これから設置する（ 月頃）

A4.①	A4.②
月	月

Q5. Q4で「設置した」と回答した場合、販売情報提供活動監督部門の構成員にはどのような背景の人材を起用しましたか（複数回答可）

- ①信頼性保証本部 ②コンプライアンス部門 ③業務管理部 ④薬事
⑤その他

A5.	

Q6. Q4で「設置した」と回答した場合、販売情報提供活動監督部門の人数は

- ①1～2人 ②3～5人 ③6人以上

A6.

Q7. 「審査・監督委員会」を設置しましたか

- ①設置した（ 月） ②これから設置する（ 月頃）

A7.①	A7.②
月	月

Q8. Q7で「設置した」と回答した場合、審査・監督委員会の構成員にはどのような背景の人材を起用しましたか（複数回答可）

- ①信頼性保証本部 ②コンプライアンス部門 ③業務管理部 ④薬事 ⑤外部
⑥その他

A8.	

Q9. Q7で「設置した」と回答した場合、審査・監督委員会の人数は

- ①1～2人 ②3～4人 ③5人以上

A9.

※ 回答をプルダウンメニューから選択してください。

アンケートは以上です。ご協力ありがとうございました。