ハ　製造業者、医薬品等外国製造業者その他製造に関する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者に対する管理監督に関する権限

ニ　イからハまでに掲げるもののほか、特定医薬品の供給体制の管理に関する権限

二　次に掲げる法第十八条の二の四第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　特定医薬品供給体制管理業務が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、特定医薬品の製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ　特定医薬品の製造販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、特定医薬品の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の特定医薬品の製造販売業者の業務の適正を確保するための体制

三　次に掲げる法第十八条の二の四第一項第三号に規定する者に、特定医薬品供給体制管理業務手順書に基づく特定医薬品の供給体制の管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。

イ　特定医薬品供給体制管理責任者

ロ　イに掲げる者のほか、特定医薬品供給体制管理業務に従事する者

四　次に掲げる法第十八条の二の四第一項第四号に規定する措置を講ずること。

イ　特定医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ　特定医薬品及び代替薬（法第十八条の五に規定する代替薬をいう。第九十八条の二十第五号において同じ。）の製造、輸入、販売及び授与の状況その他の特定医薬品の供給体制に影響を与えるおそれのある事項に関する情報の収集その他の必要な措置

ニ　法第十八条の三第一項若しくは第二項に規定する報告又は法第十八条の四第一項若しくは第二項に規定する届出が適時かつ適切に行われることを確保するために必要な情報の管理その他の措置

ホ　イからニまでに掲げるもののほか、第二号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

（医薬部外品等総括製造販売責任者の基準）

第九十八条の十一　医薬部外品の品質保証（法第十八条の二の五第一項に規定する医薬部外品又は化粧品の品質保証のうち、医薬部外品の品質保証をいう。）及び製造販売後安全管理の統括を行う者に係る法第十八条の二の五第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一　薬剤師

二　大学等で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

三　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した後、医薬品又は医薬部外品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

四　厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（新設）