（品質管理業務に係る組織及び職員）

第二十条の二　医薬部外品の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しなければならない。

2　医薬部外品の製造販売業者は、品質管理業務の統括に係る部門として、次に掲げる要件を満たす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。）に係る部門（以下この章において「品質保証部門」という。）を置かなければならない。

一　医薬部外品等総括製造販売責任者の監督の下にあること。

二　品質保証部門における業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有すること。

三　医薬品等、医療機器又は体外診断用医薬品の販売に係る部門その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立していること。

3　医薬部外品の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務の責任者（以下この章において「医薬部外品品質保証責任者」という。）を置かなければならない。

一　品質保証部門の責任者であること。

二　品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。

三　品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

四　医薬品等、医療機器又は体外診断用医薬品の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

4　医薬部外品の製造販売業者は、品質管理業務に従事する者（医薬部外品等総括製造販売責任者及び医薬部外品品質保証責任者を含む。第二十条の五において読み替えて準用する第十四条において同じ。）の責務及び管理体制を文書により適正に定めなければならない。

（適正な製造管理及び品質管理の確保）

第二十条の三　医薬部外品の製造販売業者は、第二十条の五において読み替えて準用する第六条第二項に規定する品質管理業務手順書等（以下この条及び次条において「品質管理業務手順書等」という。）に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第十四条第二項第四号及び第十八条の二の六第三項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに第二十条の五において読み替えて準用する第七条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、当該確認の結果に関する記録を作成すること。

二　医薬部外品品質保証責任者以外の者が前号に規定する確認及び記録の作成を行う場合においては、当該確認の結果を医薬部外品品質保証責任者に対して文書により報告すること。

2　医薬部外品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、医薬部外品品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　当該製造業者等に対して所要の措置を講じるよう文書により指示すること。

二　当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、当該評価及び確認の結果に関する記録を作成すること。

三　前号に規定する評価及び確認の結果を医薬部外品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

（新設）

（新設）