第六十五条の見出し中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条第三号中「医薬品等」を「医薬品又は医薬部外品」に、「品質保証責任者」を「医薬品品質保証責任者」という。）又は医薬部外品の品質管理に関する業務の責任者（以下「医薬部外品品質保証責任者」に、「安全管理責任者」を「医薬品安全管理責任者」という。）又は医薬部外品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「医薬部外品安全管理責任者」に改める。

第六十六条第二号中「第九号」を「第八号」に改める。

第六十七条を削る。

第六十八条の見出し中「製造所の責任技術者」を「医薬部外品等責任技術者」に改め、同条第一項中「法第十七条第五項に規定する医薬部外品の製造所の責任技術者」を「医薬部外品等責任技術者」に改め、同条第二項及び第三項を削り、同条を第六十七条とし、同条の次に次の一条を加える。

（医薬品製造管理者等の意見の尊重）

第六十八条　医薬品又は医薬部外品の製造業者は、その医薬品製造管理者、医薬部外品等責任技術者又は生物由来製品の製造を管理する者が法第十七条第四項若しくは第六十八条の十六第二項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

第六十九条の見出し中「製造販売業者」を「医薬品及び医薬部外品の製造販売業者」に改め、同条中「製造販売業者が」を「医薬品又は医薬部外品の製造販売業者が」に、「及び第七十一条に規定するものの」を「から第七十一条の二までに定めるところによる」に改め、同条第四号及び第五号を削り、同条第六号中「総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者、医薬品品質保証責任者又は医薬部外品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者又は医薬部外品安全管理責任者」に改め、同号を同条第四号とし、同条第七号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に、「の規定による責務を果たす」を「に規定する事項を遵守する」に改め、同号を同条第五号とし、同条第八号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同号を同条第六号とする。

第七十条の見出し中「製造販売業者」を「医薬品の製造販売業者」に改め、「又は高度管理医療機器等」を削り、同条第一項中「製造販売業者は」を「医薬品の製造販売業者は」に改め、「又は高度管理医療機器等」を削り、「及び薬局開設者、」を「、及び薬局開設者又は」に、「又は販売業者」を「若しくは販売業者」に改め、同項第一号中「医薬品の場合にあっては、」を削り、同項第二号を削り、同項第三号中「又は高度管理医療機器等」を削り、同号を同項第二号とし、同項第四号を同項第三号とし、同条第二項中「製造販売業者」を「医薬品の製造販売業者」に改め、「（特定保守管理医療機器に関する書面にあっては、記載の日から十五年間）」を削る。

第七十一条の見出し中「医薬品等」を「医薬品」に、「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条中「医薬品等」を「医薬品」に、「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条の次に次の二条を加える。

（医薬品及び医薬部外品の取扱数量の届出）

第七十一条の二　医薬品又は医薬部外品の製造販売業者は、毎年一月末日までに、前年において製造し、及び販売し、又は授与した医薬部外品の種類及び数量並びに前年末において在庫する生物学的製剤の種類及び数量を農林水産大臣に届け出なければならない。

（医薬品及び医薬部外品の製造業者の遵守事項）

第七十一条の三　法第十八条第二項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造業者が遵守すべき事項は、次条から第七十六条までに定めるところによる。

第七十二条中「又は医療機器（令第二十条第三項の規定により製造管理又は品質管理に注意を要するものとして農林水産大臣が指定するものに限る。）」を削り、「認定外国製造業者」を「認定医薬品等外国製造業者」に、「に規定する」を「の」に改め、同条第六号を削り、同条第七号を同条第六号とし、同条の次に次の一条を加える。

（製造所の構内における死体の焼却の義務）

第七十二条の二　生物学的製剤の製造業者は、生物学的製剤の製造又は検査の用に供した動物（その死体を含む。）その他の物（生物学的製剤の製造又は検査の用に供した動物の死体から分離された骨、肉及び皮毛類を含む。）をその製造所の構内において焼却しなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

一　家畜伝染病予防法（昭和二十六年法律第百六十六号）第二十一条第一項各号に掲げる家畜の死体につき、病性鑑定又は学術研究の用に供するため同項ただし書の規定による都道府県知事の許可を受けた場合

二　生物学的製剤の製造又は検査の用に供した物（動物（その死体を含む。）を除く。）を消毒し、病原体をひろげるおそれのないように処置する場合

三　前二号に掲げる場合のほか、家畜伝染病（家畜伝染病予防法第二条第一項に規定する家畜伝染病をいう。以下同じ。）の病原体により汚染したおそれのない動物（その死体を含む。）又はその骨、肉、乳、卵若しくは皮毛類につき、生物学的製剤の製造若しくは検査又は学術研究の用に供するため、その他特別の理由により農林水産大臣の許可を受けた場合

第七十三条中「医薬品等」を「医薬品又は医薬部外品等」に、「責任技術者」を「医薬部外品等責任技術者」に改める。

第七十四条の見出し中「製造業者」を「医薬品の製造業者」に改め、「又は高度管理医療機器等」を削り、同条第一項中「製造業者は、医薬品又は高度管理医療機器等」を「医薬品の製造業者は、医薬品」に、「及び医薬品又は高度管理医療機器等」を「、及び医薬品」に改め、同項第一号中「医薬品の場合にあっては、」を削り、同項第二号を削り、同項第三号中「又は高度管理医療機器等」を「医薬品」に改め、同項第二号とし、同条第二項中「製造業者」を「医薬品の製造業者」に改め、「（特定保守管理医療機器に関する書面にあっては、記載の日から十五年間）」を削る。

第七十六条を次のように改める。

（医薬品及び医薬部外品の取扱数量の届出）

第七十六条　医薬品又は医薬部外品の製造業者は、毎年一月末日までに、前年において製造し、及び販売し、又は授与した医薬品又は医薬部外品の種類及び数量並びに前年末において在庫する生物学的製剤の種類及び数量を農林水産大臣に届け出なければならない。

第七十七条中「もの」を「製造販売後安全管理に係る業務」に改め、同条第一号中「医薬品等」を「医薬品又は医薬部外品」に改める。

第七十八条を次のように改める。

（製造販売後安全管理に係る業務を再委託することができる範囲）

第七十八条　医薬品又は医薬部外品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務を受託する者（以下この章において「受託者」という。）に、当該業務を再委託させてはならない。

2　前項の規定にかかわらず、医薬品の製造販売業者は、機械器具等（法第二条第一項第二号に規定する機械器具等をいう。以下同じ。）と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品に関する製造販売後安全管理に係る業務を当該機械器具等を供給する医療機器の製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該業務を再委託させることができる。

3　第一項の規定にかかわらず、医薬品の製造販売業者は、他の医薬品の製造販売業者に医薬品を販売し、又は授与する場合であって、当該医薬品に関する製造販売後安全管理に係る業務を当該製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該業務のうち、前条第一号から第三号までに掲げる業務を再委託させることができる。

4　医薬品の製造販売業者は、前二項の規定により再委託させる製造販売後安全管理に係る業務を再受託する者に、当該業務をさらに委託させてはならない。

第七十九条第一項第四号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条第二項中「別記様式第三十一号」を「別記様式第二十三号」に、「別記様式第三十二号」を「別記様式第二十四号」に改め、同条第三項中「医薬品等」を「医薬品又は医薬部外品」に、「それぞれ当該」を「、当該」に改め、同項第一号及び第三号中「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者」に改め、同条第四項を次のように改める。

4　前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、届出者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。