（医薬品等外国製造業者の認定の申請）

第三十六条　医薬品等外国製造業者（法第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者をいう。以下同じ。）の認定を受けようとする者は、同条第三項において準用する法第十三条第三項の規定により、様式第十八による申請書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

２～４　（略）

（承認申請書に添付すべき資料等）

第四十条　法第十四条第三項（同条第十四項において準用する場合及び法第十四条の二の二第五項の規定により適用される場合を含む。）の医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の有効成分の種類、投与経路、剤形等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一　医薬品についての承認　次に掲げる資料

イ～チ　（略）

リ　法第五十二条第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報に関する資料

二・三　（略）

２～５　（略）

（医薬品総括製造販売責任者の基準）

第八十五条　医薬品の製造販売業者は、法第十七条第一項の規定により、医薬品の品質保証（同項に規定する医薬品の品質保証をいう。以下この条及び第八十六条から第八十七条の三までにおいて同じ。）及び製造販売後安全管理の統括を行わせるために、薬剤師（同項ただし書各号のいずれかに該当する場合であつて、薬剤師以外の技術者をもつて薬剤師に代えるときにあつては、薬剤師以外の技術者）であつて、次に掲げる要件を満たす者を置かなければならない。

一　医薬品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括に関する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。

二　法第十二条第一項に規定する第一種医薬品製造販売業許可を受けた者が医薬品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括を行わせる場合にあつては、医薬品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する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。

（削る）

（医薬品等外国製造業者の認定の申請）

第三十六条　法第十三条の三第一項の医薬品等外国製造業者の認定を受けようとする者は、同条第三項において準用する法第十三条第三項の規定により、様式第十八による申請書（正副二通）を提出することによつて行うものとする。

２～４　（略）

（承認申請書に添付すべき資料等）

第四十条　法第十四条第三項（同条第十四項において準用する場合及び法第十四条の二の二第五項の規定により適用される場合を含む。）の医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の有効成分の種類、投与経路、剤形等に応じ、当該各号に掲げる資料とする。

一　医薬品についての承認　次に掲げる資料

イ～チ　（略）

リ　法第五十二条第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報に関する資料

二・三　（略）

２～５　（略）

（医薬品等総括製造販売責任者の基準）

第八十五条　医薬品の製造販売業者は、法第十七条第一項の規定により、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために、薬剤師（同項ただし書各号のいずれかに該当する場合であつて、薬剤師以外の技術者をもつて薬剤師に代えるときにあつては、薬剤師以外の技術者）であつて、次の各号に掲げる要件を満たす者を置かなければならない。

一　医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する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。

二　法第十二条第一項に規定する第一種医薬品製造販売業許可を受けた者が医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせる場合にあつては、医薬品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する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。

第八十五条の二　医薬部外品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第十七条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　旧大学令（大正七年勅令第三百八十八号）に基づく大学、旧専門学校令（明治三十六年勅令第六十一号）に基づく専門学校又は学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学若しくは高等専門学校（以下「大学等」という。）で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

三　旧中等学校令（昭和十八年勅令第三十六号）に基づく中等学校（以下「旧制中学」という。）若しくは学校教育法に基づく高等学校（以下「高校」という。）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