２　法第十七条第四項の医薬品総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　医薬品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　（略）

三　医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者との相互の密接な連携を図ること。

（医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の基準）

第八十七条の二　医薬品の製造販売業者は、法第十七条第六項の規定により、医薬品の品質保証の統括を行わせるために、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　医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令第四条第二項に規定する品質保証部門（第九十八条の九第二号イにおいて「品質保証部門」という。）の責任者であること。

三　品質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。

四　医薬品、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品、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医薬品の品質保証の統括に関する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。

２　医薬品の製造販売業者は、法第十七条第六項の規定により、医薬品の製造販売後安全管理の統括を行わせるために、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　医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令第四条第一項に規定する安全管理統括部門又は同令第十三条第三項に規定する安全確保業務を行う部門（以下「安全管理部門」と総称する。）の責任者であること。

三　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製造販売後安全管理の統括を行わせる場合にあつては、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。

四　医薬品、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品、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医薬品の製造販売後安全管理の統括に関する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。

（医薬品品質保証責任者の業務及び遵守事項）

第八十七条の三　法第十七条第八項の医薬品品質保証責任者が行う医薬品の品質保証の統括のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令により医薬品品質保証責任者が行うこととされた業務

二　法第十八条の二第一項第一号に規定する医薬品品質保証責任者が有する権限に係る業務

２　法第十七条第八項の医薬品品質保証責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　医薬品の品質保証の統括に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　法第十七条第七項の規定により医薬品総括製造販売責任者に対して述べる意見を記載した書面の写しを五年間保存すること。

２　法第十七条第四項の医薬品等総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　品質管理及び製造販売後安全管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

二　（略）

三　医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理に関する業務の責任者（以下「医薬品等品質保証責任者」という。）及び医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「医薬品等安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。

（新設）