（医薬品の製造販売業者の遵守事項）

第九十一条　法第十八条第一項の医薬品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　医薬品の製造販売業者（法第十七条第一項ただし書第一号に規定する医薬品についてのみその製造販売をする製造販売業者を除く。）であつて、その医薬品総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合にあつては、次のイ及びロに掲げる措置を講ずること。

イ　医薬品総括製造販売責任者補佐薬剤師を置くこと。

ロ　医薬品総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置

五　医薬品総括製造販売責任者、医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うことができるよう必要な配慮をすること。

六　医薬品総括製造販売責任者が第八十七条の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。

七　法第十八条第三項の規定による確認、当該確認の結果の記録及びこれの保存に関する業務の統括並びに当該業務が適正かつ円滑に行われていることの確認について、医薬品品質保証責任者が行うことができるよう必要な配慮をすること。

八　法第十八条第四項の規定による情報の収集に関する業務の統括及び当該業務が適正かつ円滑に行われていることの確認について、医薬品品質保証責任者が行うことができるよう必要な配慮をすること。

九　医薬品品質保証責任者が第八十七条の三の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。

十　医薬品安全管理責任者が第八十七条の四の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。

第九十一条の二・第九十一条の三　（略）

（医薬品の製造販売業者による製造所等における製造管理及び品質管理の業務の定期的な確認に係る施設等）

第九十二条　法第十八条第三項の厚生労働省令で定める製造に関連する業務を行う施設は、製造販売をする医薬品の試験検査等の業務を行う施設とする。

2　法第十八条第三項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　法第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準

二　法第十八条第五項の規定により医薬品の製造業者又は医薬品を製造する医薬品等外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項

三　医薬品の製造販売業者が、製造販売をする医薬品の製造その他試験検査等の業務を行う者と、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七条の規定に基づき取り決めた事項

（医薬品の製造販売業者による製造所等における製造管理及び品質管理に係る情報の収集）

第九十二条の二　法第十八条第四項に規定する厚生労働省令で定める製造に関連する業務は、製造販売をする医薬品の試験検査等の業務とする。

2　法第十八条第四項の規定により医薬品の製造販売業者が情報の収集を行う場合は、製造業者、医薬品等外国製造業者及び製造販売をする医薬品の試験検査等の業務を行う者は、当該医薬品の製造販売業者が行う情報の収集に協力しなければならない。

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者の遵守事項）

第九十二条　法第十八条第一項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一～三　（略）

四　医薬品の製造販売業者（法第十七条第一項ただし書第一号に規定する医薬品についてのみその製造販売をする製造販売業者を除く。）であつて、その医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置く場合にあつては、次のイ及びロに掲げる措置を講ずること。

イ　医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師を置くこと。

ロ　医薬品等総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置

五　医薬品等総括製造販売責任者、医薬品等品質保証責任者及び医薬品等安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うことができるよう必要な配慮をすること。

六　医薬品等総括製造販売責任者が第八十七条の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。

（新設）

（新設）

（新設）

第九十二条の二・第九十二条の三　（略）

（新設）