（製造販売のための医薬品の輸入に係る手続）

第九十四条　製造販売のために医薬品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一～三　（略）

（製造のための医薬品の輸入に係る手続）

第九十五条　製造のために医薬品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一～四　（略）

（製造管理又は品質管理の方法の基準への適合）

第九十六条　医薬品（次に掲げるものを除く。）に係る、法第十三条の三第一項の認定を受けた医薬品等外国製造業者（以下「認定医薬品等外国製造業者」という。）又は法第十三条の三の二第一項の登録を受けた者（以下「登録医薬品等外国製造業者」という。）は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

一～七　（略）

（医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く医薬品製造業者の遵守事項）

第九十六条の二　医薬品の製造業者（法第十七条第十三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をする製造業者及び法第十三条の二の二の登録を受けて保管のみを行う製造業者を除く。）であつて、その医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合にあつては、当該医薬品の製造業者が遵守すべき事項は、次の各号に掲げる措置を講ずることとする。

一　（略）

二　医薬品製造管理者として法第十七条第十四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

（製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲）

第九十七条　法第十八条第八項及び第十八条の二の六第五項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

一～四　（略）

（処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法）

第九十八条の二　（略）

2　製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

一～三　（略）

四　受託安全管理実施責任者から医薬品安全管理責任者への報告に関する手順

五　当該処方箋医薬品が法第六十八条の二第一項に規定する厚生労働大臣が指定する医薬品である場合は、同項の規定により作成された計画（以下「医薬品リスク管理計画」という。）に基づき実施される医薬品、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

（製造販売のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続）

第九十四条　製造販売のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一～三　（略）

（製造のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続）

第九十五条　製造のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。

一～四　（略）

（製造管理又は品質管理の方法の基準への適合）

第九十六条　医薬品（次に掲げるものを除く。）若しくは医薬部外品（令第二十条第二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厚生労働大臣が指定するものに限る。）の製造業者（法第十三条の三第一項の認定を受けた医薬品等外国製造業者（以下「認定医薬品等外国製造業者」という。）又は法第十三条の三の二第一項の登録を受けた者（以下「登録医薬品等外国製造業者」という。）は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

一～七　（略）

（医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く医薬品製造業者の遵守事項）

第九十六条の二　医薬品の製造業者（法第十七条第五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をする製造業者及び法第十三条の二の二の登録を受けて保管のみを行う製造業者を除く。）であつて、その医薬品製造管理者として薬剤師以外の技術者を置く場合にあつては、当該医薬品の製造業者が遵守すべき事項は、次の各号に掲げる措置を講ずることとする。

一　（略）

二　医薬品製造管理者として法第十七条第六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

（製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲）

第九十七条　法第十八条第五項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

一～四　（略）

（処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務を委託する方法）

第九十八条の二　（略）

2　製造販売業者は、処方箋医薬品の製造販売後安全管理業務のうち第九十七条第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

一～三　（略）

四　受託安全管理実施責任者から医薬品等安全管理責任者への報告に関する手順

五　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二条第三項に規定する医薬品リスク管理（第九十八条の六第二項第五号において「医薬品リスク管理」という。）に関する手順（市販直後調査に関する手順を含む。）