二　次に掲げる医薬品品質保証責任者の権限を明らかにすること。

イ　品質保証部門に属する者その他医薬品の品質管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　医薬品の品質保証に関する業務の実施に当たり、製造販売をする医薬品の製造その他第九十二条の二第一項に規定する業務を行う者、販売業者、薬局開設者、病院及び診療所の開設者その他関係する者に対する連絡又は指示に関する権限

ハ　法第十八条第三項及び第四項の規定により製造販売業者が行う事項の実施に関する権限

ニ　イからハまでに掲げるもののほか、医薬品の品質管理に関する権限

三　次に掲げる医薬品安全管理責任者の権限を明らかにすること。

イ　安全管理部門に属する者その他医薬品の製造販売後安全管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　医薬品リスク管理の実施に関する権限（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に限る。）

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、医薬品の製造販売後安全管理に関する権限

四　次に掲げる法第十八条の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　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その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ・ハ　（略）

五　次に掲げる法第十八条の二第一項第三号に規定する者に、法第十二条の二第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して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必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。

イ　医薬品総括製造販売責任者

ロ　医薬品品質保証責任者

ハ　医薬品安全管理責任者

ニ　イからハまでに掲げる者のほか、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に従事する者

六　次に掲げる法第十八条の二第一項第四号に規定する措置を講ずること。

イ　医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ～ヘ　（略）

（医薬品の製造業者の法令遵守体制）

**第九十八条の十**　医薬品の製造業者は、次に掲げるところにより、法第十八条の二第三項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる医薬品製造管理者の権限を明らかにすること。

イ　医薬品の製造の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　イに掲げるもののほか、医薬品の製造の管理に関する権限

（新設）

二　次に掲げる法第十八条の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ・ハ　（略）

三　次に掲げる法第十八条の二第一項第三号に規定する厚生労働省令で定める者に、法第十二条の二第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧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必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。

イ　医薬品等総括製造販売責任者

ロ　医薬品等品質保証責任者

ハ　医薬品等安全管理責任者

ニ　イからハまでに掲げる者のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務に従事する者

四　次に掲げる法第十八条の二第一項第四号に規定する措置を講ずること。

イ　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと。

ロ～ヘ　（略）

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造業者の法令遵守体制）

**第九十八条の十**　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造業者は、次に掲げるところにより、法第十八条の二第三項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる医薬品製造管理者又は医薬部外品等責任技術者の権限を明らかにすること。

イ　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　イに掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する権限