二　次に掲げる法第十八条の二第三項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　医薬品の製造の管理に関する業務その他の製造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三項第三号に規定する厚生労働省令で定める者に、法第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品の製造管理又は品質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　（略）

（削る）

ロ　イに掲げる者のほか、医薬品の製造の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三項第四号に規定する措置を講ずること。

イ　医薬品の製造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～ニ　（略）

（特定医薬品供給体制管理責任者の基準）

第九十八条の十の二　特定医薬品の製造販売業者は、法第十八条の二の二第一項の規定により、特定医薬品の供給体制の管理（同項に規定する供給体制の管理をいう。以下同じ。）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　特定医薬品の供給体制の管理に関する業務（以下「特定医薬品供給体制管理業務」という。）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　特定医薬品供給体制管理業務に三年以上従事した者であること。

三　医薬品総括製造販売責任者、医薬部外品等総括製造販売責任者、医療機器等総括製造販売責任者若しくは再生医療等製品総括製造販売責任者（法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者をいう。以下同じ。）又は医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品若しくは再生医療等製品の品質管理若しくは製造販売後安全管理に関する業務を行う部門に属する者でないことその他特定医薬品供給体制管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼすおそれがない者であること。

（特定医薬品供給体制管理責任者の業務及び遵守事項）

第九十八条の十の三　法第十八条の二の二第三項の特定医薬品供給体制管理責任者が行う特定医薬品の供給体制の管理の統括のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　次条第四号に規定する特定医薬品供給体制管理業務手順書に基づき、特定医薬品供給体制管理業務を統括すること。

二　特定医薬品供給体制管理業務が適正かつ円滑に実施されていることを確認し、記録を作成すること。

三　特定医薬品供給体制管理業務を適正かつ円滑に実施するために必要があると認めるときは、所要の措置を決定し、特定医薬品供給体制管理業務に関係する部門又は責任者に指示すること。

二　次に掲げる法第十八条の二第三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製造の管理に関する業務その他の製造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三項第三号に規定する厚生労働省令で定める者に、法第十四条第二項第四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製造管理又は品質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　（略）

ロ　医薬部外品等責任技術者

ハ　イ及びロに掲げる者のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務に従事する者

四　次に掲げる法第十八条の二第三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～ニ　（略）

（新設）

（新設）