２　化粧品の品質保証（法第十八条の二の五第一項に規定する医薬部外品又は化粧品の品質保証のうち、化粧品の品質保証をいう。）及び製造販売後安全管理の統括を行う者に係る法第十八条の二の五第一項の厚生労働省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一　薬剤師

二　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

三　旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、薬学又は化学に関する科目を修得した後、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に三年以上従事した者

四　厚生労働大臣が前三号に掲げる者と同等以上の知識経験を有すると認めた者

（医薬部外品等総括製造販売責任者の業務及び遵守事項）

第九十八条の十二　法第十八条の二の五第四項の医薬部外品等総括製造販売責任者が行う医薬部外品又は化粧品の品質保証（法第十八条の二の五第一項に規定する医薬部外品又は化粧品の品質保証をいう。次項において同じ。）及び製造販売後安全管理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部外品等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

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により医薬部外品等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

三　法第十八条の二の七第一項第一号に規定する医薬部外品等総括製造販売責任者が有する権限に係る業務

２　法第十八条の二の五第四項の医薬部外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　医薬部外品又は化粧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　法第十八条の二の五第三項の規定により製造販売業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。

三　医薬部外品又は化粧品の品質保証に関する業務の責任者（以下「医薬部外品等品質保証責任者」という。）及び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「医薬部外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。

（製造、試験等に関する記録）

第九十八条の十三　医薬部外品又は化粧品の製造所の医薬部外品等責任技術者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間（当該記録に係る医薬部外品又は化粧品に関して有効期間の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務付けられている場合には、この限りでない。

（新設）

（新設）