（医薬部外品等責任技術者の資格）

第九十八条の十四　医薬部外品の製造業者は、法第十八条の二の五第五項の規定により、次の各号のいずれかに該当する責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。ただし、令第二十条第二項の規定により厚生労働大臣が指定する医薬部外品を製造する製造所にあつては、薬剤師でなければならない。

一　薬剤師

二　大学等で、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専門の課程を修了した後、医薬品又は医薬部外品の製造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

2　化粧品の製造業者は、法第十八条の二の五第五項の規定により、次の各号のいずれかに該当する責任技術者を、製造所ごとに置かなければならない。

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製造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

（保管のみを行う製造所に係る医薬部外品等責任技術者の資格）

第九十八条の十五　前条第一項の規定にかかわらず、法第十三条の二の二第一項の登録を受けた医薬部外品の製造工程のうち保管のみを行う製造所の製造業者は、当該登録に係る製造所の管理について、前条第一項各号に掲げる技術者に代え、次の各号のいずれかに該当する技術者をもつて行わせることができる。

一　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

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科目を修得した後、医薬品又は医薬部外品の製造に関する業務に三年以上従事した者

三　厚生労働大臣が前二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

（医薬部外品等責任技術者の業務及び遵守事項）

第九十八条の十六　法第十八条の二の五第九項の医薬部外品等責任技術者が行う医薬部外品又は化粧品の製造の管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　製造管理及び品質管理に係る業務を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。

二　品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかにとられていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置をとるよう指示すること。

三　法第十八条の二の七第三項第一号に規定する医薬部外品等責任技術者が有する権限に係る業務

2　法第十八条の二の五第九項の医薬部外品等責任技術者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　製造の管理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七項の規定により製造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。

（新設）

（新設）

（新設）