四　次に掲げる法第十八条の二の七第一項第四号に規定する措置を講ずること。

イ　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　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ　法第六十八条の十第一項の規定に基づく副作用等の報告が適時かつ適切に行われることを確保するために必要な情報の管理その他の措置

ニ　法第六十六条に違反する記事の広告、記述又は流布が行われないことを確保するために必要な業務の監督その他の措置

ホ　イからニまでに掲げるもののほか、第二号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

（準用）

第九十八条の十九　医薬部外品又は化粧品については、第九十四条、第九十五条、第九十六条（各号を除く。）及び第九十八条の十（第四号ハを除く。）の規定を準用する。この場合において、第九十六条中「医薬品（次に掲げるものを除く。）」とあるのは「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。以下この条において同じ。）の製造業者、医薬部外品」と、第九十八条の十の見出し中「医薬品」とあるのは「医薬部外品及び化粧品」と、同条各号列記以外の部分中「第十八条の二第三項各号」とあるのは「第十八条の二の七第三項各号」と、同条第一号及び第三号イ中「医薬品製造管理者」とあるのは「医薬部外品等責任技術者」と、同条第二号中「第十八条の二第三項第二号」とあるのは「第十八条の二の七第三項第二号」と、同条第三号中「第十八条の二第三項第三号」とあるのは「第十八条の二の七第三項第三号」と、同条第四号中「第十八条の二第三項第四号」とあるのは「第十八条の二の七第三項第四号」と、同号ニ中「イからハまで」とあるのは「イ及びロ」と読み替えるものとする。

（出荷停止等のおそれの報告）

第九十八条の二十　法第十八条の三の規定による報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一～四　（略）

五　代替薬の製造販売業者、医療機関その他の関係者との調整の状況

六　（略）

第九十八条の二十一　（略）

（製造販売業の医薬品総括製造販売責任者等の変更の届出）

第九十九条　法第十九条第一項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一　製造販売業者の氏名又は住所

二　主たる機能を有する事務所の名称又は所在地

三　（略）

四　医薬品総括製造販売責任者又は医薬部外品等総括製造販売責任者の氏名又は住所

五　法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名又は住所

（新設）

（出荷停止等のおそれの報告）

第九十八条の十一　法第十八条の三の規定による報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一～四　（略）

五　代替薬（法第十八条の五に規定する代替薬をいう。）の製造販売業者、医療機関その他の関係者との調整の状況

六　（略）

第九十八条の十二　（略）

（製造販売業の医薬品等総括製造販売責任者等の変更の届出）

第九十九条　法第十九条第一項の規定により変更の届出をしなければならない事項は、次のとおりとする。

一　製造販売業者の氏名及び住所

二　主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

三　（略）

四　医薬品等総括製造販売責任者の氏名及び住所

五　法第十七条第一項ただし書第二号に該当する場合であつて、医薬品等総括製造販売責任者として薬剤師以外の技術者を置くときは、医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師の氏名及び住所