（回収処理）

第十二条　医薬品の製造販売業者は、医薬品の回収を行うときは、品質管理業務手順書等に基づき、医薬品品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　（略）

二　回収の内容を記載した記録を作成し、医薬品総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

（自己点検）

第十三条　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　（略）

二　医薬品品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、自己点検の結果を医薬品品質保証責任者に対して文書により報告すること。

２　医薬品の製造販売業者は、自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合には、医薬品品質保証責任者に所要の措置を講じさせ、その記録を作成させるとともに、医薬品総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告させなければならない。

（教育訓練）

第十四条　（略）

２　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書及び前項に規定する教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　（略）

二　医薬品品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、教育訓練の実施状況を医薬品品質保証責任者に対して文書により報告すること。

（医薬品の貯蔵等の管理）

第十五条　医薬品の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医薬品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、次に掲げる事項を満たさなければならない。

一・二　（略）

三　次に掲げる事項に適合する構造設備を医薬品総括製造販売責任者が当該業務を行う事務所の所在地に有し、これを適正に維持管理すること。

イ～ハ　（略）

四　医薬品の出納その他の当該業務に係る記録を作成すること。

（医薬部外品等品質保証責任者の設置）

第十七条　医薬部外品及び化粧品（以下この章において「医薬部外品等」という。）の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務に係る責任者（以下この章において「医薬部外品等品質保証責任者」という。）を置かなければならない。

一　（略）

二　医薬品等、医療機器又は体外診断用医薬品の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

（品質管理業務の手順に関する文書及び業務等）

第十八条　（略）

２　医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。

一～三　（略）

（回収処理）

第十二条　医薬品の製造販売業者は、医薬品の回収を行うときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証責任者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　（略）

二　回収の内容を記載した記録を作成し、医薬品等総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

（自己点検）

第十三条　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書等に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　（略）

二　品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、自己点検の結果を品質保証責任者に対して文書により報告すること。

２　医薬品の製造販売業者は、自己点検の結果に基づき、改善が必要な場合には、品質保証責任者に所要の措置を講じさせ、その記録を作成させるとともに、医薬品等総括製造販売責任者に対して当該措置の結果を文書により報告させなければならない。

（教育訓練）

第十四条　（略）

２　医薬品の製造販売業者は、品質管理業務手順書及び前項に規定する教育訓練計画に基づき、あらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　（略）

二　品質保証責任者以外の者が当該業務を行う場合には、教育訓練の実施状況を品質保証責任者に対して文書により報告すること。

（医薬品の貯蔵等の管理）

第十五条　医薬品の製造販売業者が、その製造等をし、又は輸入した医薬品を製造販売の目的で貯蔵し、又は陳列する業務を行う場合には、次に掲げる事項を満たさなければならない。

一・二　（略）

三　次に掲げる事項に適合する構造設備を医薬品等総括製造販売責任者が当該業務を行う事務所の所在地に有し、これを適正に維持管理すること。

イ～ハ　（略）

四　医薬品の出納等当該業務に係る記録を作成すること。

（品質保証責任者の設置）

第十七条　医薬部外品及び化粧品（以下この章において「医薬部外品等」という。）の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務に係る責任者（以下この章において「品質保証責任者」という。）を置かなければならない。

一　（略）

二　医薬品等又は医療機器の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

（品質管理業務の手順に関する文書及び業務等）

第十八条　（略）

２　医薬部外品等の製造販売業者は、品質管理業務手順書に基づき、次に掲げる業務を行わなければならない。

一～三　（略）