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）
第九十一条の三　法第十七条第十四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　法第十七条第十四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　法第十七条第十二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。
（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者の遵守事項）
第九十二条　法第十八条第一項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。
一～三　（略）
四　医薬品の製造販売業者（法第十七条第一項ただし書第一号に規定する医薬品についてのみその製造販売をする製造販売業者を除く。）であつて、その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場合にあつては、次のイ及びロに掲げる措置を講ずること。
イ　医薬品等総括製造販売責任者補佐薬剤師を置くこと。
ロ　医薬品等総括製造販売責任者として法第十七条第二項に規定する能力及び経験を有する薬剤師を置くために必要な措置
五・六　（略）
（削る）
（製造販売のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続）
第九十四条　製造販売のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。
一　法第十四条第一項若しくは第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請
二・三　（略）
（製造のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続）
第九十五条　製造のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。
一　法第十四条第一項若しくは第十五項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請
二～四　（略）

（新設）
（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者の遵守事項）
第九十二条　法第十八条第一項の医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。
一～三　（略）
（新設）
四・五　（略）
六　第八十七条第二号に規定する医薬品等総括製造販売責任者の意見を尊重すること。
（製造販売のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続）
第九十四条　製造販売のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。
一　法第十四条第一項若しくは第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請
二・三　（略）
（製造のための医薬品、医薬部外品又は化粧品の輸入に係る手続）
第九十五条　製造のために医薬品、医薬部外品又は化粧品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、輸入しようとする品目について、次のいずれかが行われていることを証する書類又はその写しを有していなければならない。
一　法第十四条第一項若しくは第十三項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の承認又はその申請
二～四　（略）