（製造管理又は品質管理の方法の基準への適合）

第九十六条　医薬品（次に掲げるものを除く。）若しくは医薬部外品（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。）の製造業者、法第十三条の三第一項の認定を受けた医薬品等外国製造業者（以下「認定医薬品等外国製造業者」という。）又は法第十三条の三の二第一項の登録を受けた者（以下「登録医薬品等外国製造業者」という。）は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

一～七　（略）

（製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲）

第九十七条　法第十八条第五項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

一～四　（略）

（医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者の法令遵守体制）

第九十八条の九　医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、次に掲げるところにより、法第十八条の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる医薬品等総括製造販売責任者の権限を明らかにすること。

イ　医薬品等品質保証責任者、医薬品等安全管理責任者その他の医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に従事する者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の廃棄、回収若しくは販売の停止、注意事項等情報等（法第五十二条第二項各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報をいう。）の改訂、医療関係者への情報の提供又は法に基づく厚生労働大臣への報告その他の医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する措置の決定及び実施に関する権限

ハ　製造業者、法第十三条の三第一項に規定する医薬品等外国製造業者その他製造に関する業務（試験検査等の業務を含む。）を行う者に対する管理監督に関する権限

ニ　イからハまでに掲げるもののほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する権限

二　次に掲げる法第十八条の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理に関する業務その他の製造販売業者の業務の遂行が法令に適合することを確保するために必要な規程の作成、製造販売業者の薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ　製造販売業者が薬事に関する業務に責任を有する役員及び従業者の業務を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、製造販売業者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の製造販売業者の業務の適正を確保するための体制

三　次に掲げる法第十八条の二第一項第三号に規定する厚生労働省令で定める者に、法第十二条の二第一項各号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理及び製造販売後安全管理を行わせるために必要な権限を付与するとともに、それらの者が行う業務を監督すること。

イ　医薬品等総括製造販売責任者

ロ　医薬品等品質保証責任者

（製造管理又は品質管理の方法の基準への適合）

第九十六条　医薬品（次に掲げるものを除く。）又は医薬部外品（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。）の製造業者又は法第十三条の三第一項の認定を受けた医薬品等外国製造業者（以下「認定医薬品等外国製造業者」という。）は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

一～七　（略）

（製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲）

第九十七条　法第十八条第三項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

一～四　（略）

（新設）