七　法第十四条の七の二第一項及び第三項の確認の申請に際して提出した資料及びその根拠となった資料並びに同条第六項の規定による届出に際して提出した資料及びその根拠になった資料

八～十一　（略）

２　（略）

（医薬品等総括製造販売責任者の基準）

第六十三条　医薬部外品の品質管理及び製造販売後安全管理を行う者に係る法第十七条第一項の農林水産省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一～四　（略）

（薬剤師以外の技術者に行わせることができる医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理）

第六十四条　医薬品の製造販売業者は、法第十七条第一項ただし書の規定により、次の各号に掲げる場合には、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもって行わせることができる。

一　生物学的製剤についてのみその製造販売をする場合　次のいずれかに該当する者

イ～ニ　（略）

二　令第二十条第一項第四号、第六号（獣医療の用に供するものに限る。）及び第八号に掲げる医薬品についてのみその製造販売をする場合　次のいずれかに該当する者

イ・ロ　（略）

三　前二号に掲げる場合以外の場合であって、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められるとき　次のいずれかに該当する者

イ　大学等において、薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ロ　農林水産大臣がイ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　前項第三号に掲げる場合において、医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理について、薬剤師以外の技術者に行わせることができる期間は、医薬品等総括製造販売責任者として当該技術者を置いた日から起算して五年とする。

（医薬品等総括製造販売責任者の業務及び遵守事項）

第六十五条　法第十七条第四項の医薬品等総括製造販売責任者が行う医薬品又は医薬部外品の品質管理及び製造販売後安全管理のために必要な業務は、次のとおりとする。

一　動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第十九号）により医薬品等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

二　動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第二十号。以下「製造販売後安全管理基準省令」という。）により医薬品等総括製造販売責任者が行うこととされた業務

三　法第十八条の二第一項第一号に規定する医薬品等総括製造販売責任者が有する権限に係る業務

（新設）

七～十　（略）

２　（略）

（医薬品等総括製造販売責任者の基準）

第六十三条　医薬部外品の品質管理及び製造販売後安全管理（法第十二条の二第二号に規定する製造販売後安全管理をいう。以下同じ。）を行う者に係る法第十七条第一項の農林水産省令で定める基準は、次の各号のいずれかに該当する者であることとする。

一～四　（略）

（薬剤師を必要としない医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理）

第六十四条　医薬品の製造販売業者は、法第十七条第一項ただし書の規定により、次の各号に掲げる医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理について、薬剤師に代え、それぞれ当該各号に掲げる技術者をもって行わせることができる。

一　生物学的製剤　次のイからニまでのいずれかに該当する者

イ～ニ　（略）

二　令第二十条第一項第四号、第六号（獣医療の用に供するものに限る。）及び第八号に掲げる医薬品　次のイ又はロのいずれかに該当する者

イ・ロ　（略）

（新設）

（医薬品等総括製造販売責任者の遵守事項）

第六十五条　法第十七条第二項に規定する医薬品等総括製造販売責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　品質管理及び製造販売後安全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　当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、製造販売業者に対し文書により必要な意見を述べ、その写しを五年間保存すること。

三　医薬品又は医薬部外品の品質管理に関する業務の責任者（以下「医薬品品質保証責任者」という。）又は医薬部外品の品質管理に関する業務の責任者（以下「医薬部外品品質保証責任者」という。）及び製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）又は医薬部外品の製造販売後安全管理に関する業務の責任者（以下「医薬部外品安全管理責任者」という。）との相互の密接な連携を図ること。