2　法第十七条第九項の医薬品製造管理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　法第十七条第七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。
（医薬部外品等責任技術者の業務及び遵守事項）
**第六十八条の二**　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。
（医薬品及び医薬部外品の製造販売業者の遵守事項）
**第六十九条**　法第十八条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次条から第七十一条の二までに定めるところによるほか、次のとおりとする。
一～三　（略）
四　法第十七条第一項第二号に該当する場合であって、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、次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の設置
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　（略）
六　医薬品等総括製造販売責任者が第六十五条第二項に規定する事項を遵守するために必要な配慮をすること。
（削る）
（医薬品及び医薬部外品の製造業者の遵守事項）
**第七十一条の三**　法第十八条第三項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造業者が遵守すべき事項は、次条から第七十六条までに定めるところによる。
（製造管理及び品質管理の方法の基準への適合）
**第七十二条**　医薬品（次に掲げるものを除く。）の製造業者、認定医薬品等外国製造業者又は登録医薬品等外国製造業者は、その製造所における製造管理及び品質管理の方法を、法第十四条第二項第四号の農林水産省令で定める基準に適合させなければならない。
一～六　（略）

（新設）

（新設）

（医薬品及び医薬部外品の製造販売業者の遵守事項）
**第六十九条**　法第十八条第一項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次条から第七十一条の二までに定めるところによるほか、次のとおりとする。
一～三　（略）
（新設）
四　（略）
五　医薬品等総括製造販売責任者が第六十五条に規定する事項を遵守するために必要な配慮をすること。
六　第六十五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。
（医薬品及び医薬部外品の製造業者の遵守事項）
**第七十一条の三**　法第十八条第二項に規定する医薬品又は医薬部外品の製造業者が遵守すべき事項は、次条から第七十六条までに定めるところによる。
（製造管理及び品質管理の方法の基準への適合）
**第七十二条**　医薬品（次に掲げるものを除く。）の製造業者又は認定医薬品等外国製造業者は、その製造所における製造管理及び品質管理の方法を、法第十四条第二項第四号の農林水産省令で定める基準に適合させなければならない。
一～六　（略）