(7)　厚生労働大臣は、医薬品品質保証責任者又は医薬品安全管理責任者について、その者に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反する行為があったときは、その製造販売業者に対して、その変更を命ずることができるものとした。（第七三条関係）

(四)　医薬品製造管理者及び体外診断用医薬品製造管理者について、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合その他の厚生労働省令で定める場合は、薬剤師以外の技術者をもってこれに代えることができるものとした。（第一七条第五項及び第二三条の二の一四第一〇項関係）

(五)　医薬品の製造販売業者等の遵守事項等に関する事項

(1)　医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする医薬品の製造所その他厚生労働省令で定める製造に関連する業務を行う施設（(2)において「製造所等」という。）における製造管理及び品質管理の業務が、厚生労働省令で定める基準その他の厚生労働省令で定める事項に基づき適正に遂行されていることを定期的に確認し、その結果を記録し、及びこれを適切に保存しなければならないものとした。（第一八条第三項関係）

(2)　医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする医薬品の製造所等（当該製造販売業者が製造その他厚生労働省令で定める製造に関連する業務を委託した場合における当該業務を行うものに限る。以下この(2)において同じ。）における当該医薬品の製造管理及び品質管理の実施状況に係る記録その他の当該製造所等における製造管理及び品質管理に係る情報を収集するよう努めなければならないものとした。（第一八条第四項関係）

(3)　医薬品の製造業者は、その製造する医薬品が政令で定めるものであるときは、厚生労働省令で定める基準に基づき、当該医薬品の製造所における製造管理及び品質管理を行わなければならないものとした。（第一八条第七項関係）

(六)　体外診断用医薬品の製造販売の承認を受けている者は、厚生労働大臣が薬事審議会の意見を聴いて体外診断用医薬品の範囲を指定して性能等再評価（体外診断用医薬品について、製造販売の承認の取得後に当該承認に係る性能その他の厚生労働省令で定める事項を再評価することをいう。以下この(六)において同じ。）を受けるべき旨を公示したときは、その指定に係る体外診断用医薬品について、厚生労働大臣の性能等再評価を受けなければならないものとした。（第二三条の二の一〇の二第一項関係）

(七)　登録認証制度に関する事項

(1)　厚生労働大臣は、指定高度管理医療機器等の製造販売の認証を受けようとする者等に対する登録認証機関の書面による調査又は実地の調査に立ち会うことができるものとするとともに、必要があるときは、登録認証機関に助言を行うことができるものとした。（第二三条の二の二三第九項関係）

(2)　登録認証機関がその登録に係る事業の全部を譲渡し、又は登録認証機関について相続、合併若しくは分割があったときは、その事業の全部を譲り受けた者又は相続人、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人若しくは分割によりその事業の全部を承継した法人は、その登録認証機関の地位を承継するものとするとともに、登録認証機関の地位を承継した者は、遅滞なく、その事実を証する書面を添えて、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならないものとした。（第二三条の八の二関係）

(八)　厚生労働大臣の指定する医薬品、医療機器又は再生医療等製品は、厚生労働大臣の指定する者の検査を受け、かつ、これに合格したものでなければ、販売、授与等をしてはならないものとした。（第四三条関係）

(九)　医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等に関する計画の作成等に関する事項

(1)　医薬品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品の製造販売をする場合であって、当該医薬品の安全性及び有効性を確保するため必要があると認められるときとして厚生労働省令で定めるときは、製造販売後安全管理のうち医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集、調査、試験その他医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るための対策の実施（以下この(1)において「医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等」という。）に関する計画を作成し、これを厚生労働大臣に報告しなければならないものとするとともに、当該計画で定めるところにより、医薬品の安全性及び有効性に係る情報収集等をするとともに、その結果並びにこれに基づく評価及び必要な措置の実施について、厚生労働大臣に報告しなければならないものとした。（第六八条の二第一項、第二項及び第四項関係）

(2)　厚生労働大臣は、(1)の報告を受けたときは、医薬品の製造販売業者に対し、(1)の厚生労働大臣が指定する医薬品を使用することに伴う副作用の発生等の最小化を図るために必要な指導及び助言をすることができるものとした。（第六八条の二第五項関係）

(○)　再生医療等製品又は生物由来製品の製造販売業者等は、その製造販売をし、又は製造販売の承認を受けた再生医療等製品若しくは生物由来製品又はこれらの原料若しくは材料による感染症に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき当該再生医療等製品又は生物由来製品を評価し、その成果を厚生労働大臣に報告しなければならないものとした。（第六八条の一四第一項及び第六八条の二四第一項関係）

(二)　厚生労働大臣は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律その他薬事に関する法令で政令で定めるもの又はこれに基づく処分に違反する行為があった場合等において、その薬事に関する業務に責任を有する役員を変更しなければ、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な業務の運営の改善が見込まれないと認めるときは、その製造販売業者又は製造業者に対して、その薬事に関する業務に責任を有する役員の変更を命ずることができるものとした。（第七二条の八関係）

2　特定医薬品の安定供給体制の強化等に関する事項

(一)　特定医薬品の安定供給体制の強化に関する事項

(1)　医薬品のうち、次の医薬品以外の医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）を「特定医薬品」とすることとした。（第二条第一七項関係）

イ　要指導医薬品

ロ　一般用医薬品

ハ　薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもって製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品（体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る。）

ニ　その他製造販売又は販売の状況を把握する必要がないものとして厚生労働省令で定める医薬品

(2)　特定医薬品供給体制管理責任者の設置、遵守事項等に関する事項

イ　特定医薬品の製造販売業者は、その製造販売をする特定医薬品に関する製造販売の計画の策定、当該特定医薬品の供給状況の調査並びに製造業者及び卸売販売業者その他の当該特定医薬品の供給に係る関係者との連絡体制の整備その他の当該特定医薬品の供給体制の管理（以下この(一)において「供給体制の管理」という。）の統括を行わせるために、特定医薬品供給体制管理責任者を置かなければならないものとした。（第一八条の二の二第一項関係）