三　特定医薬品供給体制管理責任者その他の厚生労働省令で定める者に特定医薬品の供給体制の管理を行わせるために必要な権限の付与及びこれらの者が行う業務の監督その他の措置

四　前三号に掲げるもののほか、特定医薬品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の供給体制の管理に関する業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

2　特定医薬品の製造販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

（医薬部外品等総括製造販売責任者等の設置及び遵守事項）

第十八条の二の五　医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬部外品又は化粧品の品質保証（医薬部外品又は化粧品の製造販売における品質管理をその全体を通じて行うことにより、医薬部外品又は化粧品の品質を確保することをいう。以下この条において同じ。）及び製造販売後安全管理の統括を行わせるために、厚生労働省令で定める基準に該当する者を置かなければならない。

2　前項の規定により医薬部外品又は化粧品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括を行う者として置かれる者（以下「医薬部外品等総括製造販売責任者」という。）は、次項に規定する義務及び第四項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

3　医薬部外品等総括製造販売責任者は、医薬部外品又は化粧品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造販売業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

4　医薬部外品等総括製造販売責任者が行う医薬部外品又は化粧品の品質保証及び製造販売後安全管理の統括のために必要な業務並びに医薬部外品等総括製造販売責任者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

5　医薬部外品又は化粧品の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、医薬部外品又は化粧品の製造を実地に管理させるために、製造所ごとに、責任技術者を置かなければならない。

6　前項の規定により医薬部外品又は化粧品の製造を管理する者として置かれる者（以下「医薬部外品等責任技術者」という。）は、次項及び第八項において準用する第八条第一項に規定する義務並びに第九項に規定する厚生労働省令で定める業務を遂行し、並びに同項に規定する厚生労働省令で定める事項を遵守するために必要な能力及び経験を有する者でなければならない。

7　医薬部外品等責任技術者は、医薬部外品又は化粧品の製造の管理を公正かつ適正に行うために必要があるときは、製造業者に対し、意見を書面により述べなければならない。

8　医薬部外品等責任技術者については、第八条第一項の規定を準用する。

9　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及び医薬部外品等責任技術者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

（医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の遵守事項等）

第十八条の二の六　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、医薬部外品又は化粧品の製造管理若しくは品質管理又は製造販売後安全管理の実施方法、医薬部外品等総括製造販売責任者の義務の遂行のための配慮事項その他医薬部外品又は化粧品の製造販売業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

2　医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、前条第三項の規定により述べられた医薬部外品等総括製造販売責任者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

3　厚生労働大臣は、厚生労働省令で、製造所における医薬部外品又は化粧品の試験検査の実施方法、医薬部外品等責任技術者の義務の遂行のための配慮事項その他医薬部外品若しくは化粧品の製造業者又は医薬部外品若しくは化粧品を製造する医薬品等外国製造業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

4　医薬部外品又は化粧品の製造業者は、前条第七項の規定により述べられた医薬部外品等責任技術者の意見を尊重するとともに、法令遵守のために措置を講ずる必要があるときは、当該措置を講じ、かつ、講じた措置の内容（措置を講じない場合にあつては、その旨及びその理由）を記録し、これを適切に保存しなければならない。

5　医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務のうち厚生労働省令で定めるものについて、厚生労働省令で定めるところにより、その業務を適正かつ確実に行う能力のある者に委託することができる。

（医薬部外品及び化粧品の製造販売業者等の法令遵守体制）

第十八条の二の七　医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、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を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる措置を講じなければならない。

一　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について、医薬部外品等総括製造販売責任者が有する権限を明らかにすること。

二　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の体制、当該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の業務の監督に係る体制その他の製造販売業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める基準を遵守して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の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

三　医薬部外品等総括製造販売責任者その他の厚生労働省令で定める者に、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の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

四　前三号に掲げるもののほか、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造販売業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

2　医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

3　医薬部外品又は化粧品の製造業者は、医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務その他の製造業者の業務を適正に遂行することにより、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、厚生労働省令で定めるところにより、次に掲げる措置を講じなければならない。

一　医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務について、医薬部外品等責任技術者が有する権限を明らかにすること。

二　医薬部外品又は化粧品の製造の管理に関する業務その他の製造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の体制、当該製造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の業務の監督に係る体制その他の製造業者の業務の適正を確保するために必要なものとして厚生労働省令で定める体制を整備すること。

三　医薬部外品等責任技術者その他の厚生労働省令で定める者に、第十四条第二項第四号の厚生労働省令で定める基準を遵守して医薬部外品又は化粧品の製造管理又は品質管理を行わせるために必要な権限の付与及びそれらの者が行う業務の監督その他の措置

四　前三号に掲げるもののほか、医薬部外品又は化粧品の製造業者の従業者に対して法令遵守のための指針を示すことその他の製造業者の業務の適正な遂行に必要なものとして厚生労働省令で定める措置

4　医薬部外品又は化粧品の製造業者は、前項各号に掲げる措置の内容を記録し、これを適切に保存しなければならない。

第十九条第一項中「医薬品等総括製造販売責任者」を「医薬品総括製造販売責任者、医薬品品質保証責任者若しくは医薬部外品等総括製造販売責任者」に改める。