

○品質保証責任者の資格要件（第1種医薬品製造販売業・第2種医薬品製造販売業共通）

医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令

第4条第3項

- 一 品質保証部門の責任者であること。
- 二 品質管理業務その他これに類する業務に3年以上従事した者であること。
- 三 品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
- 四 医薬品等又は医療機器の販売に係る部門に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

○安全管理責任者の資格要件（第1種医薬品製造販売業のみ）

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び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

第4条第2項

- 一 安全管理統括部門の責任者であること。
- 二 安全確保業務その他これに関する業務に3年以上従事した者であること。
- 三 安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。
- 四 医薬品等の販売に係る部門に属する者でないことその他安全確保業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。