2　前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書をその薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。
一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
二　その薬局において専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行うために必要なものとして厚生労働省令で定める要件を満たす薬剤師の氏名
三　その薬局の名称及び所在地
四　前項各号に掲げる事項の概要
五　その他厚生労働省令で定める事項
3　第一項の認定を受けた者は、専門医療機関連携薬局と称するに当たつては、厚生労働省令で定めるところにより、同項に規定する傷病の区分を明示しなければならない。
4　専門医療機関連携薬局でないものは、これに専門医療機関連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。
5　第一項の認定は、一年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。
（認定の基準）
第六条の四　第六条の二第一項又は前条第一項の認定の申請者が、第七十五条第四項又は第五項の規定によりその受けた認定を取り消され、その取消しの日から三年を経過しない者であるときは、第六条の二第一項又は前条第一項の認定を与えないことができる。
2　第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第六条の二第一項及び前条第一項の認定について準用する。
第七条第一項中「（昭和三十五年法律第百四十六号）」を削り、同条第三項中「次条第一項」を「次条第一項及び第三項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第二項の次に次の一項を加える。
3　薬局の管理者は、次条第一項及び第二項に規定する義務並びに同条第三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。
第八条第二項中「必要な意見を」を「、必要な意見を書面により」に改め、同条に次の一項を加える。
3　薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務及び薬局の管理者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。
第九条第二項中「による」を「により述べられた」に、「尊重しなければ」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」に改める。
第九条の四を第九条の五とし、第九条の三を第九条の四とし、第九条の二を第九条の三とし、第九条の次に次の一条を加える。
（薬局開設者の法令遵守体制）
第九条の二　薬局開設者は、薬局の管理に関する業務その他の薬局開設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、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。
一　薬局の管理に関する業務について、薬局の管理者が有する権限を明らかにすること。
二　薬局の管理に関する業務その他の薬局開設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、当該薬局開設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薬局開設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　前二号に掲げるもののほか、薬局開設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薬局開設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　薬局開設者は、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。
第十二条第二項中「前項」を「第一項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第一項の次に次の二項を加える。
2　前項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
二　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
三　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の氏名
四　次条第二項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項
3　前項の申請書には、次の各号に掲げる書類を添付しなければならない。
一　法人にあつては、その組織図
二　次条第一項第一号に規定する申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の品質管理に係る体制に関する書類
三　次条第一項第二号に規定する申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売後安全管理に係る体制に関する書類
四　その他厚生労働省令で定める書類
第十二条の二第三号を削り、同条に次の一項を加える。
2　第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、前条第一項の許可について準用する。
第十三条第七項中「第五項」を「第七項」に改め、同項を同条第九項とし、同条第六項を同条第八項とし、同条第五項中「第三項」を「第四項」に、「前項第一号の」を「第五項の厚生労働省令で定める」に改め、同項を同条第七項とし、同条第四項中「次の各号のいずれかに該当する」を「その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しない」に改め、同項各号を削り、同項を同条第五項とし、同項の次に次の一項を加える。
6　第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、第一項の許可について準用する。
第十三条中第三項を第四項とし、第二項の次に次の一項を加える。
3　第一項の許可を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
二　その製造所の構造設備の概要
三　法人にあつては、薬事に関する業務に責任を有する役員の氏名
四　医薬品の製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第六項に規定する医薬品製造管理者の氏名
五　医薬部外品又は化粧品の製造業の許可を受けようとする者にあつては、第十七条第十一項に規定する医薬部外品等責任技術者の氏名
六　第六項において準用する第五条第三号イからトまでに該当しない旨その他厚生労働省令で定める事項
第十三条の二第一項中「第六項」を「第八項」に、「同条第三項（同条第七項」を「同条第四項（同条第九項」に、「同条第五項（同条第七項」を「同条第七項（同条第九項」に改め、同条第二項及び第三項中「第六項」を「第八項」に、「同条第三項」を「同条第四項」に改め、同条の次に次の一条を加える。
（保管のみを行う製造所に係る登録）
第十三条の二の二　業として、製造所において医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造工程のうち保管（医薬品、医薬部外品及び化粧品の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働省令で定めるものを除く。以下同じ。）のみを行おうとする者は、当該製造所について厚生労働大臣の登録を受けたときは、第十三条の規定にかかわらず、当該製造所について同条第一項の規定による許可を受けることを要しない。
2　前項の登録は、製造所において保管のみを行おうとする者の申請により、保管のみを行う製造所ごとに行う。