2　卸売販売業者は、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。

第三十六条の七第一項第一号中「第十四条第九項」を「第十四条第十一項」に改める。

第三十六条の八第三項を次のように改める。

3　第五条（第三号に係る部分に限る。）の規定は、前項の登録について準用する。この場合において、同条中「許可を与えないことができる」とあるのは、「登録を受けることができない」と読み替えるものとする。

第三十九条第二項中「区長。」の下に「次項、」を加え、同条第四項を同条第六項とし、同条第三項中「次の各号のいずれかに該当する」を「その営業所の構造設備が、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、同項を同条第四項とし、同項の次に次の一項を加える。

5　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。

第三十九条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その営業所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　その営業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　次条第一項に規定する高度管理医療機器等営業所管理者の氏名

五　第五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

第三十九条の三第一項中「除く。）は」の下に「、厚生労働省令で定めるところにより」を加え、「厚生労働省令で定める事項」を「次の各号に掲げる事項」に改め、同項に次の各号を加える。

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　その他厚生労働省令で定める事項

第四十条第一項中「ついては」の下に「、第七条第三項」を、「除く。）」の下に「、第九条の二」を、「おいて」の下に「、第七条第三項中「次条第一項」とあるのは「第四十条第一項において準用する次条第一項」と、「同条第三項」とあり、及び「同項」とあるのは「第四十条第一項において準用する次条第三項」と」を加え、「あるのは、」を「あるのは」に改め、同条第二項中「除く。）」の下に「、第九条の二」を加える。

第四十条の二第六項中「第四項」を「第六項」に改め、同項を同条第八項とし、同条第五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「その事業所の構造設備が、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。

第四十条の二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　その事業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　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

第四十条の三中「第二十三条の二の十四第三項及び第四項、第二十三条の二の十五第二項」を「第二十三条の二の十四第五項から第九項まで、第二十三条の二の十五第三項及び第四項、第二十三条の二の十五の二第三項及び第四項」に、「第二十三条の二の十四第四項」を「第二十三条の二の十四第六項から第九項までの規定」に、「第二十三条の二の十五第二項中」を「第二十三条の二の十五第三項及び第四項並びに第二十三条の二の十五の二第三項中」に改める。

第四十条の五中第五項を第七項とし、第四項を第六項とし、同条第三項中「次の各号のいずれかに該当する」を「その営業所の構造設備が、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、同項を同条第四項とし、同項の次に次の一項を加える。

5　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。

第四十条の五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その営業所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　その営業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　次条第一項に規定する再生医療等製品営業所管理者の氏名

五　第五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

第四十条の七第一項中「ついては」の下に「、第七条第三項」を、「除く。）」の下に「、第九条の二」を、「おいて」の下に「、第七条第三項中「次条第一項」とあるのは「第四十条の七第一項において準用する次条第一項」と、「同条第三項」とあり、及び「同項」とあるのは「第四十条の七第一項において準用する次条第三項」と」を加え、「、「再生医療等製品の」を「再生医療等製品の」に改める。

第五十二条を次のように改める。

（容器等への符号等の記載）

第五十二条　医薬品（次項に規定する医薬品を除く。）は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2　要指導医薬品、一般用医薬品その他の厚生労働省令で定める医薬品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、当該医薬品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、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一　用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

二　日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

三　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

四　第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

五　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第五十二条の二及び第五十二条の三を削る。

第五十三条中「第五十二条」を「前条」に改める。

第五十五条第一項中「の規定に触れる」を「、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三又は第六十八条の二の四第二項の規定に違反する」に改め、同条第二項中「認定若しくは」の下に「第十三条の三の二第一項若しくは」を加え、「第六項若しくは」を「第八項若しくは」に、「第十三項」を「第十五項」に改める。