（薬局の管理者の業務及び遵守事項）

第十一条　法第八条第三項の薬局の管理者が行う薬局の管理に関する業務は、次のとおりとする。

一　法第九条の二第一項第一号に規定する薬局の管理者が有する権限に係る業務

二　第十二条第一項の規定による医薬品の試験検査及び同条第二項の規定による試験検査の結果の確認

三　第十三条第二項の規定による帳簿の記載

四　第二百四十条第二項及び第三項の規定による記録の保存

2　法第八条第三項の薬局の管理者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その薬局に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その薬局の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その薬局の業務につき、必要な注意をすること。

二　法第八条第二項の規定により薬局開設者に対して述べる意見を記載した書面の写しを三年間保存すること。

（薬局開設者の法令遵守体制）

第十五条の十一の二　薬局開設者は、次に掲げるところにより、法第九条の二第一項各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　次に掲げる薬局の管理者の権限を明らかにすること。

イ　薬局に勤務する薬剤師その他の従業者に対する業務の指示及び監督に関する権限

ロ　イに掲げるもののほか、薬局の管理に関する権限

二　次に掲げる法第九条の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　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に必要な規程の作成、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に対する教育訓練の実施及び評価並びに業務の遂行に係る記録の作成、管理及び保存を行う体制

ロ　薬局開設者が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を監督するために必要な情報を収集し、その業務の適正を確保するために必要な措置を講ずる体制

ハ　イ及びロに掲げるもののほか、薬局開設者の業務の適正を確保するために必要な人員の確保及び配置その他の薬局開設者の業務の適正を確保するための体制

三　次に掲げる法第九条の二第一項第三号に規定する措置を講ずること。

イ　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。

ロ　薬事に関する業務に責任を有する役員の権限及び分掌する業務を明らかにすること。

ハ　薬局開設者が二以上の許可を受けている場合にあつては、当該許可を受けている全ての薬局において法第九条の二による法令遵守体制が確保されていることを確認するために必要な措置

ニ　ハの場合であつて、二以上の薬局の法令遵守体制を確保するために薬局開設者（薬局開設者が法人であるときは、薬事に関する業務に責任を有する役員。以下このニにおいて同じ。）を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置

(1)　薬局開設者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。

(2)　薬局開設者を補佐する者が二以上の薬局の法令遵守体制を確保するために薬局の管理者から必要な情報を収集し、当該情報を薬局開設者に速やかに報告するとともに、当該薬局開設者からの指示を受けて、薬局の管理者に対して当該指示を伝達するための措置

(3)　薬局開設者が二以上の薬局の法令遵守体制を確保するために薬局開設者を補佐する者から必要な情報を収集し、薬局開設者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置

第十一条　削除

（新設）