ハ　配置販売業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区域において法第三十一条の五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、二以上の区域の法令遵守体制を確保するために配置販売業者（配置販売業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。以下この二において同じ。）を補佐する者を置くときは、次に掲げる措置

(1)　配置販売業者を補佐する者が行う業務を明らかにすること。

(2)　配置販売業者を補佐する者が二以上の区域の法令遵守体制を確保するために区域管理者から必要な情報を収集し、当該情報を配置販売業者に速やかに報告するとともに、当該配置販売業者からの指示を受けて、区域管理者に対して当該指示を伝達するための措置

(3)　配置販売業者が二以上の区域の法令遵守体制を確保するために配置販売業者を補佐する者から必要な情報を収集し、配置販売業者を補佐する者に対して必要な指示を行うための措置

ホ　医薬品の保管、販売その他医薬品の管理に関する業務が適切に行われ、かつ、第百四十九条の五に規定する配置販売業者の義務が履行されるために必要な措置

ヘ　イからホまでに掲げるもののほか、前号に規定する体制を実効的に機能させるために必要な措置

（卸売販売業の許可の申請）

**第百五十三条**　法第三十四条第二項の申請書は、様式第八十六によるものとする。

2　法第三十四条第二項第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　営業所の名称及び所在地

二　医薬品の保管設備の面積

三　医薬品の取扱品目

四　医薬品営業所管理者の住所及び資格

五　兼営事業の種類

六　相談時及び緊急時の連絡先

3　第一項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りでない。

一～四　（略）

五　申請者（申請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）が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たつて必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書

4　法第三十四条第二項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七項及び第九条の規定を準用する。この場合において、第九条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。

（卸売販売業の許可の申請）

**第百五十三条**　卸売販売業の許可を受けようとする者は、様式第八十六による申請書を都道府県知事に提出しなければならない。

（新設）

2　前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出された書類については、当該申請書にその旨が付記されたときは、この限りではない。

一～四　（略）

五　申請者（申請者が法人であるときは、その業務を行う役員。以下この号において同じ。）に係る精神の機能の障害又は申請者が麻薬、大麻、あへん若しくは覚醒剤の中毒者であるかないかに関する医師の診断書

3　第一項の申請については、前項の規定によるほか、第一条第七項及び第八項並びに第九条の規定を準用する。この場合において、第一条第七項中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは「都道府県知事」と、「第五項第九号」とあるのは「第百五十三条第二項第五号」と、第九条中「都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）」とあるのは、「都道府県知事」と読み替えるものとする。