5　法第三十四条第四項において準用する法第五条第三号への厚生労働省令で定める者は、精神の機能の障害により卸売販売業者の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者とする。

（準用）

第百五十五条　卸売販売業者については、第二条から第七条まで（同条第四号、第七号、第八号、第十二号及び第十三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第七号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と、同条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「卸売販売業以外の医薬品の販売業」と読み替えるものとする。

（医薬品営業所管理者の業務及び遵守事項）

第百五十五条の二　法第三十六条第三項の医薬品営業所管理者が行う営業所の管理に関する業務は、次のとおりとする。

一　法第三十六条の二の二第一項第一号に規定する医薬品営業所管理者が有する権限に係る業務

二　第百五十七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　第百五十八条の三第二項の規定による帳簿の記載

2　法第三十六条第三項の医薬品営業所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、その営業所に勤務する薬剤師その他の従業者を監督し、その営業所の構造設備及び医薬品その他の物品を管理し、その他その営業所の業務につき、必要な注意をすること。

二　法第三十六条第二項の規定により卸売販売業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。

（卸売販売業者の法令遵守体制）

第百五十六条の二　卸売販売業者は、次に掲げるところにより、法第三十六条の二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　次に掲げる医薬品営業所管理者の権限を明らかにすること。

イ　営業所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、営業所の管理に関する権限

二　次に掲げる法第三十六条の二の二第一項第二号に規定する体制を整備すること。

イ　営業所の管理に関する業務その他の卸売販売業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、卸売販売業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　卸売販売業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、卸売販売業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卸売販売業者の業務の適正を確保するための体制

（新設）

（準用）

第百五十五条　卸売販売業者については、第二条から第七条まで（同条第四号、第七号、第八号、第十一号及び第十二号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第二条中「様式第二」とあるのは「様式第七十七」と、第六条第一項中「様式第五」とあるのは「様式第七十八」と、第七条第七号中「氏名、住所及び週当たり勤務時間数」とあるのは「氏名及び住所」と、同条第十一号中「医薬品の販売業」とあるのは「卸売販売業以外の医薬品の販売業」と読み替えるものとする。

（新設）

（新設）