２　政府は、予算の範囲内において、研究所に対し、後発医薬品製造基盤整備基金に充てる資金を補助することができる。

３　後発医薬品製造基盤整備基金の運用によって生じた利子その他の収入金は、後発医薬品製造基盤整備基金に充てるものとする。

４　研究所は、第一項の規定により後発医薬品製造基盤整備基金を設けた場合には、後発医薬品製造基盤整備基金に係る業務については、特別の勘定を設けて経理しなければならない。

５　通則法第四十七条及び第六十七条（第七号に係る部分に限る。）の規定は、後発医薬品製造基盤整備基金の運用について準用する。この場合において、通則法第四十七条第三号中「金銭信託」とあるのは、「金銭信託で元本補塡の契約があるもの」と読み替えるものとする。

６　厚生労働大臣は、後発医薬品製造基盤整備基金の額が後発医薬品製造基盤整備基金に係る業務の実施状況その他の事情に照らして過大であると認めたときは、研究所に対し、速やかに、交付を受けた後発医薬品製造基盤整備基金に充てる補助金の全部又は一部に相当する金額を国庫に納付すべきことを命ずるものとする。

７　前項の規定による納付金の納付の手続及びその帰属する会計その他国庫納付金に関し必要な事項は、政令で定める。

８　研究所は、後発医薬品製造基盤整備基金を廃止する場合において、後発医薬品製造基盤整備基金に残余があるときは、政令で定めるところにより、当該残余の額を国庫に納付しなければならない。

９　第五項において読み替えて準用する通則法第四十七条の規定に違反して後発医薬品製造基盤整備基金を運用したときは、その違反行為をした研究所の役員は、二十万円以下の過料に処する。

（国会への報告等）

第二十八条　研究所は、毎事業年度、後発医薬品製造基盤整備基金に係る業務に関する報告書を作成し、当該事業年度の終了後六月以内に厚生労働大臣に提出しなければならない。

２　厚生労働大臣は、前項の規定による報告書の提出を受けたときは、これに意見を付けて、国会に報告しなければならない。

（補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律の準用）

第二十九条　補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律の規定（罰則を含む。）は、附則第十七条第二項第一号の規定により研究所が交付する資金について準用する。この場合において、同法（第二条第七項を除く。）中「各省各庁」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所」と、「各省各庁の長」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の理事長」と、同法第二条第一項及び第四項、第七条第二項、第十九条第一項及び第二項、第二十四条並びに第三十三条中「国」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所」と、同法第十四条中「国の会計年度」とあるのは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の事業年度」と読み替えるものとする。

（残余財産の処理の特例）

第三十条　研究所は、附則第十七条第二項の規定にかかわらず、令和十三年四月一日以後も、附則第二十七条第八項の規定による納付金の納付が終了するまでの間は、当該納付金の納付の事務を行うことができる。

附　則

（施行期日）

第一条　この法律は、公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一　附則第十三条第一項、第二項及び第十一項並びに第十六条の規定　公布の日

二　第一条の規定（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第十八項を同条第十九項とする改正規定、同条第十七項を同条第十八項とする改正規定、同条第十八項の次に一項を加える改正規定、同法第十八条の二の次に三条を加える改正規定及び同法第六十九条第一項の改正規定（「第十八条の二」の下に「、第十八条の三、第十八条の四第一項若しくは第二項」を加える部分に限る。）を除く。）並びに附則第六条から第八条まで、第十二条第一項、第十三条第三項から第八項まで及び第十二項、第十九条、第二十条並びに第二十二条の規定、附則第二十七条の規定（薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号）附則第九条第一項及び第二項の改正規定中「第六項まで」の下に「、第三十六条の十一」を加える部分及び同法附則第十一条の改正規定に限る。）、附則第二十八条中国家戦略特別区域法（平成二十五年法律第百七号）第三十七条の六の改正規定（「第二条第十七項」を「第二条第十八項」に改める部分を除く。）並びに附則第二十九条及び第三十一条の規定　公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日

三　第二条、第五条及び第六条の規定並びに附則第三条、第九条、第十条、第十二条第二項、第十三条第九項及び第十項、第十七条、第二十三条、第二十五条並びに第二十六条の規定、附則第二十七条の規定（前号に掲げる改正規定を除く。）並びに附則第三十条の規定　公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日

四　第三条の規定並びに附則第四条、第五条、第十二条第三項、第十八条、第二十一条及び第二十四条の規定　公布の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日

（検討）

第二条　政府は、第七条の規定による改正後の国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（以下この項において「新国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法」という。）附則第十七条第一項及び第二項に掲げる業務の実施状況その他の状況を勘案し、健全な財政を確保しつつ、品質の確保された医薬品を国民に迅速かつ適正に提供する等の観点から、新国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則第二十条第一項に規定する革新的医薬品等実用化支援基金及び新国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法附則第二十七条第一項に規定する後発医薬品製造基盤整備基金の在り方について、この法律の施行後三年を目途として検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

２　政府は、前項に定めるもののほか、この法律の施行後五年を目途として、この法律による改正後のそれぞれの法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、この法律による改正後のそれぞれの法律について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

（名称の使用制限に関する経過措置）

第三条　第二条の規定の施行の際現に健康増進支援薬局又はこれに紛らわしい名称を使用している者については、同条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「第三号新医薬品医療機器等法」という。）第六条の四第三項の規定は、附則第一条第三号に掲げる規定の施行の日（以下「第三号施行日」という。）から六月間は、適用しない。

（薬局開設者による薬局に関する情報の提供等に関する経過措置）

第四条　第三条の規定の施行前に同条の規定による改正前の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「第四号旧医薬品医療機器等法」という。）の規定によりされた命令その他の行為（以下この項において「命令等の行為」という。）又は同条の規定の施行の際現に第四号旧医薬品医療機器等法の規定によりされている報告その他の手続（以下この条において「報告等の手続」という。）で、附則第一条第四号に掲げる規定の施行の日（以下「第四号施行日」という。）においてこれらの行為又は手続に係る行政事務を行うべき者が異なることとなるものは、第四号施行日以後における第三条の規定による改正後の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「第四号新医薬品医療機器等法」という。）の適用については、第四号新医薬品医療機器等法の相当規定によりされた命令等の行為又は報告等の手続とみなす。