（申請に対する経過措置）

第十二条　第二号施行日前にされた次に掲げる申請についての処分については、なお従前の例による。

一　第二号旧医薬品医療機器等法第十四条第五項（同条第十五項（第二号旧医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び第二号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第五項（同条第十五項（第二号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び第二号旧医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定に基づき臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととされた医薬品又は医療機器についての第二号旧医薬品医療機器等法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の承認の申請であって、第一条の規定の施行の際、その承認をするかどうかの処分がされていないもの

二　第二号旧医薬品医療機器等法第四十三条第一項又は第二項の検定の申請であって、第一条の規定の施行の際、これに合格させるかどうかの処分がされていないもの

2　第三号施行日前にされた次に掲げる申請又は求めについての処分、調査又は基準確認証の交付については、なお従前の例による。

一　第三号旧医薬品医療機器等法第十二条第一項の許可の申請であって、第二条の規定の施行の際、その許可をするかどうかの処分がされていないもの

二　第三号旧医薬品医療機器等法第十四条第六項（第三号旧医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下この号において同じ。）の規定により第三号旧医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けた者が第三号旧医薬品医療機器等法第十四条第六項に規定する期間を経過するごとに受けなければならないとされている調査の申請であって、第二条の規定の施行の際、その調査がされていないもの

三　第三号旧医薬品医療機器等法第十四条の二第一項の確認の求めであって、第二条の規定の施行の際、第三号旧医薬品医療機器等法第十四条の二第三項の規定により基準確認証が交付されていないもの

3　第四号施行日前にされた、第四号旧医薬品医療機器等法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認の申請であって、第三条の規定の施行の際、その承認をするかどうかの処分がされていないものについての処分については、なお従前の例による。

（施行前の準備）

第十三条　厚生労働大臣は、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第四条第五項第三号及び第六項の規定の例により、要指導医薬品（同号に規定する要指導医薬品をいう。以下この項において同じ。）の指定をすることができる。この場合において、その指定を受けた要指導医薬品は、第二号施行日において同号又は同条第六項の規定による指定を受けたものとみなす。

2　厚生労働大臣は、第二号施行日前においても、第二号新医薬品医療機器等法第四条第三項第四号ロの規定の例により、特定要指導医薬品（同号ロに規定する特定要指導医薬品をいう。以下この項において同じ。）の指定をすることができる。この場合において、その指定を受けた特定要指導医薬品は、第二号施行日において同号の規定による指定を受けたものとみなす。

3　第三号新医薬品医療機器等法第四条第五項又は第二十六条第六項の許可を受けようとする者は、第三号施行日前においても、第三号新医薬品医療機器等法第四条第五項から第七項まで又は第二十六条第六項から第八項までの規定の例により、その申請を行うことができる。

4　都道府県知事（地域保健法第五条第一項の規定に基づく政令で定める市又は特別区にあっては、市長又は区長。第八項において同じ。）は、前項の規定による許可の申請があった場合には、第三号施行日前においても、第三号新医薬品医療機器等法第四条第五項から第八項まで及び第五条又は第二十六条第六項から第十項までの規定の例により、許可をすることができる。この場合において、これらの許可は、第三号施行日にその効力を生ずる。

5　第三号新医薬品医療機器等法第六条の四第一項の認定を受けようとする者は、第三号施行日前においても、同項及び同条第二項の規定の例により、その申請を行うことができる。

6　都道府県知事は、前項の規定による認定の申請があった場合には、第三号施行日前においても、第三号新医薬品医療機器等法第六条の四及び第六条の五の規定の例により、認定をすることができる。この場合において、当該認定は、第三号施行日にその効力を生ずる。

7　第三号新医薬品医療機器等法第二十九条の五第一項の登録を受けようとする者は、第三号施行日前においても、同条第一項から第四項までの規定の例により、その申請を行うことができる。

8　都道府県知事は、前項の規定による登録の申請があった場合には、第三号施行日前においても、第三号新医薬品医療機器等法第二十九条の五第一項から第四項まで、第六項及び第七項の規定の例により、登録をすることができる。この場合において、当該登録は、第三号施行日にその効力を生ずる。

9　第四号新医薬品医療機器等法第十三条の三第一項又は第二十三条の二十四第一項の登録を受けようとする者は、第四号施行日前においても、第四号新医薬品医療機器等法第十三条の三又は第二十三条の二十四の規定の例により、その申請を行うことができる。

10　厚生労働大臣（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は再生医療等製品にあっては、農林水産大臣）は、前項の規定による登録の申請があった場合には、第四号施行日前においても、第四号新医薬品医療機器等法第十三条の三又は第二十三条の二十四の規定の例により、登録をすることができる。この場合において、これらの登録は、第四号施行日にその効力を生ずる。

11　第四条の規定による改正後の医療法（以下この項において「新医療法」という。）第三十七条第四項に規定する供給確保医薬品又は新医療法第三十八条第一項に規定する重要供給確保医薬品の指定については、厚生労働大臣は、この法律の施行の日前においても、厚生科学審議会の意見を聴くことができる。

12　専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品についての第四項の規定の適用については、同項中「都道府県知事（地域保健法第五条第一項の規定に基づく政令で定める市又は特別区にあっては、市長又は区長。第八項において同じ。）」とあるのは、「都道府県知事」とする。

（処分等の効力）

第十四条　この法律（附則第一条各号に掲げる規定にあっては、当該規定。以下この条及び次条において同じ。）の施行前に改正前のそれぞれの法律の規定によってした処分、手続その他の行為であって、この法律による改正後のそれぞれの法律の規定に相当の規定があるものは、この附則に別段の定めがあるものを除き、この法律による改正後のそれぞれの法律の相当の規定によってしたものとみなす。

（罰則に関する経過措置）

第十五条　この法律の施行前にした行為及びこの法律の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（政令への委任）

第十六条　この附則に規定するもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

（地方自治法の一部改正）

第十七条　地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）の一部を次のように改正する。

別表第一医薬品、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（昭和三十五年法律第百四十五号）の項中「第七十二条の五」を「第七十二条の六」に改める。