第九条　この法律の施行の際現にプログラム医療機器のうち一般医療機器並びに医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項に規定する高度管理医療機器及び管理医療機器でないもの（以下「承認対象プログラム医療機器」という。）の製造販売をしている者（外国において本邦に輸出される承認対象プログラム医療機器の製造等（医薬品医療機器等法第二条第十三項に規定する製造等をいう。以下同じ。）をしている者が承認対象プログラム医療機器の製造販売をさせている者を除く。）は、施行日から起算して三月を経過する日までに、品目ごとにその製造販売についての医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項の承認の申請をしなければならない。ただし、施行日から起算して三月を経過する日までの間に医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の規定により指定されたプログラム医療機器については、この限りでない。

2　前項本文に規定する者は、施行日から起算して三月を経過する日までの間（その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項の承認の申請をした場合において、当該期間内に承認の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について承認又は承認の拒否の処分があるまでの間）は、同条第一項の承認を受けないでも、引き続き当該品目の製造販売をすることができる。

第十条　承認対象プログラム医療機器について医薬品医療機器等法第二十三条の二の五の承認の申請をした者が、附則第三条第二項の規定により業として承認対象プログラム医療機器の製造販売をするものであるときは、当該申請をした者については、施行日から起算して三月を経過する日までの間（その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項の許可の申請をした場合において、当該期間内に許可の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について許可又は許可の拒否の処分があるまでの間）は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第二項（第一号に係る部分に限り、同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

2　承認対象プログラム医療機器について医薬品医療機器等法第二十三条の二の五の承認の申請があった場合において、当該申請に係る承認対象プログラム医療機器の製造（設計を含む。以下この項において同じ。）を附則第五条第二項の規定により業として承認対象プログラム医療機器の製造をする者又はこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される承認対象プログラム医療機器の製造をしている者が行うときは、当該申請をした者については、施行日から起算して三月を経過する日までの間（当該製造をする者又は当該製造をしている者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内にこれらの登録の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間）は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第二項（第二号に係る部分に限り、同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

第十一条　附則第八条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二の五の承認を受けたものとみなされた場合又は同条第一項に規定する医療機器（承認対象プログラム医療機器を除く。）若しくは同項に規定する体外診断用医薬品について同条の承認の申請があった場合において、その承認を受けたものとみなされた医療機器若しくは体外診断用医薬品又はその申請に係る医療機器若しくは体外診断用医薬品の設計を附則第六条第二項の規定により業として医療機器若しくは体外診断用医薬品の設計をする者又はこの法律の施行の際現に外国において本邦に輸出される医療機器若しくは体外診断用医薬品の設計をしている者が行うときは、当該品目に係る医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第二項第二号（同条第十一項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の規定の適用については、施行日から起算して三月を経過する日までの間（これらの者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内にこれらの登録の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間）は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第二項（第二号に係る部分に限り、同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定の適用については、施行日から起算して三月を経過する日までの間（これらの者が当該期間内に医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二の四第一項の登録の申請をした場合において、当該期間内にこれらの登録の拒否の処分があったときは当該処分のあった日までの間、当該期間を経過したときは当該申請について登録又は登録の拒否の処分があるまでの間）は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第二項（第二号に係る部分に限り、同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

第十二条　この法律の施行前に医療機器（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものを除く。）又は体外診断用医薬品について旧薬事法第十四条又は第十九条の二の規定により承認された事項の一部について旧薬事法第十四条第九項（旧薬事法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令（旧薬事法第八十三条第一項の規定が適用される場合にあっては、農林水産省令）で定める軽微な変更をした者であって、旧薬事法第十四条第十項（旧薬事法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十二項（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。）の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（医療機器及び体外診断用医薬品の再審査に関する経過措置）

第十三条　この法律の施行前に旧薬事法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた旧薬事法第十四条の四第一項各号（旧薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。）に掲げる医療機器（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものを除く。）又は体外診断用医薬品の二の九（医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされるものを除く。）又は体外診断用医薬品に係る再審査については、医薬品医療機器等法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（医療機器及び体外診断用医薬品の再評価に関する経過措置）

第十四条　この法律の施行前に旧薬事法第十四条の六第一項（旧薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による指定を受けた医療機器（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものを除く。）又は体外診断用医薬品に係る再評価については、医薬品医療機器等法第二十三条の二の九（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（医療機器及び体外診断用医薬品の承認取得者の地位の承継に関する経過措置）

第十五条　この法律の施行前に旧薬事法第十四条の八第一項（旧薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定により医療機器（附則第三十条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十五の承認を受けたものとみなされ、又は附則第三十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の三十七の承認を受けたものとみなされるものを除く。）又は体外診断用医薬品の製造販売の承認を受けた者の地位を承継した者であって、旧薬事法第十四条の八第三項（旧薬事法第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第二十三条の二の十一第三項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売の届出に関する経過措置）

第十六条　この法律の施行前に旧薬事法第十四条の九第一項の規定により届け出た事項を変更した医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者であって、同条第二項の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者の事業の休廃止等の届出に関する経過措置）

第十七条　この法律の施行前にその事業を廃止し、休止し、若しくは休止した事業を再開し、又は総括製造販売責任者（旧薬事法第十七条第二項に規定する総括製造販売責任者をいう。）その他旧薬事法第十九条第一項の厚生労働省令（旧薬事法第八十三条第一項の規定が適用される場合にあっては、農林水産省令。次項において同じ。）で定める事項を変更した医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者（附則第二十七条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十第一項の許可を受けたものとみなされる者を除く。）であって、旧薬事法第十九条第一項の規定による届出をしていないものについては、医薬品医療機器等法第二十三条の二の十六第一項の規定にかかわらず、なお従前の例による。