2　この法律の施行前にその製造所を廃止し、休止し、若しくは休止した製造所を再開し、又は医薬品製造管理者（旧薬事法第十七条第四項に規定する医薬品製造管理者をいう。）若しくは医療機器の製造所の責任技術者（同条第五項に規定する責任技術者をいう。）その他旧薬事法第十九条第二項の厚生労働省令で定める事項を変更した医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造業者（附則第二十八条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可を受けたものとみなされる者を除く。）又は旧薬事法第十三条の三第一項に規定する外国製造業者（附則第二十九条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第一項の認定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十六第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（外国製造医療機器及び外国製造体外診断用医薬品の製造販売の承認に関する経過措置）

第十八条　この法律の施行の際現に医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器又は同項に規定する体外診断用医薬品について旧薬事法第十九条の二の承認を受けている者（附則第六十三条の規定によりなお従前の例によることとされた旧薬事法第十九条の二の承認を受けた者を含む。）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十七の承認を受けたものとみなす。この場合において、当該承認に係る同条第五項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）に規定する期間は、旧薬事法第十九条の二第五項において準用する旧薬事法第十四条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する期間の残存期間とする。

第十九条　この法律の施行の際現に承認対象プログラム医療機器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に限る。）は、施行日から起算して三月を経過する日までの間（当該製造等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十七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、当該製造等をしている者が同項の承認を受けていない場合であっても、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項の規定にかかわらず、当該品目の製造販売をすることができる。

第二十条　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十七の承認の申請をした者は、施行日から起算して三月を経過する日までの間（この項の規定により選任す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十七第三項の規定にかかわらず、本邦内において当該承認の申請に係る承認対象プログラム医療機器による保健衛生上の危害の発生の防止に必要な措置を採らせるため、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者を選任することができる。この場合において、当該製造販売をする者は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項の規定にかかわらず、当該承認の申請に係る品目の製造販売をすることができる。

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十七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。

第二十一条　附則第十八条の規定により医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七の承認を受けたものとみなされた場合又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の五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医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七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十七第五項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十七第五項中「準用する」とあるのは、「準用する。この場合において、第二十三条の二の五第二項第二号中「製造所」とあるのは「製造所（当該医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち設計のみをするものを除く。）」と読み替えるものとする」とする。

（選任外国製造医療機器等製造販売業者に関する変更の届出に関する経過措置）

第二十二条　この法律の施行前に選任製造販売業者（旧薬事法第十九条の二第四項に規定する選任製造販売業者をいう。以下この条において同じ。）を変更し、又は選任製造販売業者につき、その氏名若しくは名称その他旧薬事法第十九条の三の厚生労働省令（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）で定める事項に変更があった医療機器又は体外診断用医薬品の外国特例承認取得者（旧薬事法第十九条の二第四項に規定する外国特例承認取得者をいい、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者を除く。）であって、旧薬事法第十九条の三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十八の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（医療機器の製造販売の認証に関する経過措置）

第二十三条　プログラム医療機器のうち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又は管理医療機器であるもの（以下「認証対象プログラム医療機器」という。）について同条の認証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認証対象プログラム医療機器の製造販売をする者であるときは、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第二項（第一号に係る部分に限り、同条第六項において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。

2　認証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二十三の認証の申請があった場合において、当該申請の際当該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認証対象プログラム医療機器の製造販売をする者を選任するときは、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（当該製造販売をす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二十三第二項（第二号に係る部分に限り、同条第六項において準用する場合を含む。）の規定は、適用しない。