3　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、当該申請に係る認証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認証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認証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（第三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。

第二十四条　この法律の施行の際現に旧薬事法第二十三条の二の認証を受けている場合又はこの法律の施行後に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、その認証を受けている指定高度管理医療機器等（同条第一項に規定する指定高度管理医療機器等をいい、認証対象プログラム医療機器を除く。以下この条において同じ。）又はその申請に係る指定高度管理医療機器等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二十三第二項第三号（同条第六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、同号中「製造所」とあるのは、「製造所（当該指定高度管理医療機器等の製造工程のうち設計のみをするものを除く。）」とする。

（登録認証機関の業務規程の認可に関する経過措置）

第二十五条　この法律の施行の際現に旧薬事法第二十三条の十第一項の規定による届出をしている者は、施行日から起算して三月を経過する日までに、医薬品医療機器等法第二十三条の十第一項の認可の申請をしなければならない。

2　前項に規定する者は、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十第一項の認可の申請をした場合において、当該期間内に認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認可又は認可の拒否の処分があるまでの間）は、同条第一項の認可を受けないでも、基準適合性認証（医薬品医療機器等法第二十三条の四第一項に規定する基準適合性認証をいう。）の業務を行うことができる。

（登録認証機関に対する認可取消し等の命令に関する経過措置）

第二十六条　医薬品医療機器等法第二十三条の十一の二又は第二十三条の十六第二項の規定は、登録認証機関（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登録認証機関をいう。）について生じた事由が施行日以後に生じた場合について適用し、当該事由が施行日前に生じた場合については、なお従前の例による。

（再生医療等製品の製造販売業の許可に関する経過措置）

第二十七条　この法律の施行の際現に業として再生医療等製品の製造販売をしている旧薬事法第十二条第一項の許可を受けている者（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同項の許可を受けた者（業として再生医療等製品の製造販売をしようとして当該許可を受けた者に限る。）を含む。）は、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す。この場合において、当該許可に係る同条第二項に規定する期間は、旧薬事法第十二条第二項に規定する期間の残存期間とする。

（再生医療等製品の製造業の許可に関する経過措置）

第二十八条　この法律の施行の際現に業として再生医療等製品の製造（小分けを含む。以下この条において同じ。）をしている旧薬事法第十三条第一項の許可を受けている者（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同項の許可を受けた者（業として再生医療等製品の製造をしようとして当該許可を受けた者に限る。）を含む。）は、当該品目について製造ができる区分に係る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す。この場合において、当該許可に係る同条第三項に規定する期間は、旧薬事法第十三条第三項（同条第六項の許可の区分の変更又は追加の許可を受けている者にあっては、同条第七項において準用する同条第三項）に規定する期間の残存期間とする。

（再生医療等製品の外国製造業者の認定に関する経過措置）

第二十九条　この法律の施行の際現に業として再生医療等製品の製造（小分けを含む。以下この条において同じ。）をしている旧薬事法第十三条の三第一項の認定を受けている者（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同項の認定を受けた者（業として再生医療等製品の製造をしようとして当該認定を受けた者に限る。）を含む。）は、当該品目について製造ができる区分に係る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す。この場合において、当該認定に係る同条第三項において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第三項に規定する期間は、旧薬事法第十三条の三第三項において準用する旧薬事法第十三条第三項（旧薬事法第十三条の三第三項において準用する旧薬事法第十三条第六項の認定の区分の変更又は追加の認定を受けている者にあっては、旧薬事法第十三条の三第三項において準用する旧薬事法第十三条第七項において準用する同条第三項）に規定する期間の残存期間とする。

（再生医療等製品の製造販売の承認に関する経過措置）

第三十条　この法律の施行の際現に旧薬事法第十四条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十四条の承認を受けた者を含む。）は、当該承認に係る品目（再生医療等製品に該当するものに限る。）に係る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す。この場合において、当該承認に係る同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）に規定する期間は、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。

第三十一条　この法律の施行前に医薬品（前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二十五の承認を受けたものとみなされるものに限る。）又は医療機器（前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に限る。）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二十五第十項（医薬品医療機器等法第二十三条の三十七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。

（再生医療等製品の再審査に関する経過措置）

第三十二条　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。）に掲げる医薬品（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三十七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に限る。）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二十九（医薬品医療機器等法第二十三条の三十九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。