（再生医療等製品の再評価に関する経過措置）

第三十三条　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三十三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（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に限る。）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三十一（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（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に限る。）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三十三第三項（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。

（再生医療等製品の承認取得者の地位の承継に関する経過措置）

第三十四条　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。）又は医療機器（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に限る。）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三十三第三項（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。

（再生医療等製品総括製造販売責任者等の設置に関する経過措置）

第三十五条　この法律の施行の際現に置かれている旧薬事法第十七条第一項の規定による品質管理及び製造販売後安全管理（旧薬事法第十二条の二第二号に規定する製造販売後安全管理をいう。）を行う者は、施行日から起算して一年を経過する日までの間は、当該品質管理及び製造販売後安全管理に係る品目（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三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者とみなす。

2　この法律の施行の際現に置かれている旧薬事法第十七条第三項若しくは第五項又は第六十八条の二第一項の規定による製造（小分けを含む。）の管理を行う者は、施行日から起算して一年を経過する日までの間は、当該管理に係る品目（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三十四第四項に規定する再生医療等製品製造管理者とみなす。

（再生医療等製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）

第三十六条　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薬品又は医療機器の製造販売業者（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に限る。）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三十六第一項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

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薬品若しくは医療機器の製造業者（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に限る。）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に限る。）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三十六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）

第三十七条　この法律の施行の際現に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三十七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二十五第六項（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。

（選任外国製造再生医療等製品製造販売業者に関する変更の届出に関する経過措置）

第三十八条　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薬品又は医療機器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、前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に限る。）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三十八の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（高度管理医療機器の販売業及び貸与業の許可に関する経過措置）

第三十九条　この法律の施行の際現に業としてプログラム高度管理医療機器（高度管理医療機器プログラム（医薬品医療機器等法第三十九条第一項に規定する高度管理医療機器プログラムをいう。以下この条において同じ。）又はこれを記録した記録媒体たる高度管理医療機器をいう。以下同じ。）を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供している者は、施行日から起算して三月を経過する日までに、同項の許可の申請をしなければならない。ただし、高度管理医療機器の製造販売業者（附則第三条第二項の規定により業としてプログラム高度管理医療機器の製造販売をする者を含む。以下この項において同じ。）がその製造等をし、又は輸入をしたプログラム高度管理医療機器を高度管理医療機器の製造販売業者、製造業者（附則第五条第二項の規定により業としてプログラム高度管理医療機器の製造をする者及び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プログラム高度管理医療機器の製造をしている者並びに附則第六条第二項の規定により業として高度管理医療機器の設計をする者及び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高度管理医療機器の設計をしている者を含む。以下この項において同じ。）、販売業者（次項の規定により業としてプログラム高度管理医療機器を販売し、若しくは授与し、若しくは販売若しくは授与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供する者を含む。）又は貸与業者（次項の規定により業としてプログラム高度管理医療機器の製造業者がその製造したプログラム高度管理医療機器を高度管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供するときは、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までの間（その者が当該期間内に医薬品医療機器等法第三十九条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、同条第一項の許可を受けないでも、引き続き、業として、プログラム高度管理医療機器を販売し、授与し、若しくは貸与し、若しくは販売、授与若しくは貸与の目的で陳列し、又は高度管理医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することができる。