第四十条　この法律の施行の際現に高度管理医療機器又は特定保守管理医療機器（以下「高度管理医療機器等」という。）について旧薬事法第三十九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を含む。）は、医薬品医療機器等法第三十九条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四項に規定する期間は、旧薬事法第三十九条第四項に規定する期間の残存期間とする。

第四十一条　この法律の施行の際現に業として高度管理医療機器等（プログラム高度管理医療機器を除く。以下この条において同じ。）を貸与し、又は貸与の目的で陳列している者（賃貸し、又は賃貸の目的で陳列している者を除く。以下この条において同じ。）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三十九条第一項の許可の申請をしなければならない。ただし、高度管理医療機器等の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者（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等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等の設計をしている者を含む。以下この項において同じ。）、販売業者又は貸与業者（次項の規定により業として高度管理医療機器等を貸与し、又は貸与の目的で陳列する者を含む。）に、高度管理医療機器等の製造業者がその製造した高度管理医療機器等を高度管理医療機器等の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ貸与し、又は貸与の目的で陳列するときは、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、高度管理医療機器等を貸与し、又は貸与の目的で陳列することができる。

（管理医療機器の販売業及び貸与業の届出に関する経過措置）

第四十二条　この法律の施行の際現に業としてプログラム管理医療機器（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の三第一項に規定する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（旧薬事法第三十九条第一項又は医薬品医療機器等法第三十九条の三第一項の許可を受けた者を除く。）は、施行日から起算して七日を経過する日までに、医薬品医療機器等法第三十九条の三第一項の規定による届出をしなければならない。ただし、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管理医療機器を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管理医療機器の設計をしている者を含む。）、販売業者（次項の規定により業としてプログラム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管理医療機器を貸与し、又は貸与の目的で陳列する者を含む。）に、管理医療機器の製造業者がその製造したプログラム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。

2　前項本文に規定する者は、施行日から起算して七日を経過するまでの間は、医薬品医療機器等法第三十九条の三第一項の規定による届出をしないでも、引き続き、業として、プログラム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。

第四十三条　この法律の施行の際現に管理医療機器（特定保守管理医療機器を除く。次条において同じ。）について旧薬事法第三十九条の三第一項の規定による届出をしている者は、医薬品医療機器等法第三十九条の三第一項の規定による届出をしたものとみなす。

第四十四条　この法律の施行の際現に業として管理医療機器（プログラム管理医療機器を除く。以下この条において同じ。）を貸与し、又は貸与の目的で陳列している者（賃貸し、又は賃貸の目的で陳列している者を除く。以下この条において同じ。）は、施行日から起算して七日を経過する日までに、医薬品医療機器等法第三十九条の三第一項の規定による届出をしなければならない。ただし、管理医療機器の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入をした管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者、製造業者（附則第六条第二項の規定により業として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。）、販売業者又は貸与業者（次項の規定により業として管理医療機器を貸与し、又は貸与の目的で陳列する者を含む。）に、管理医療機器の製造業者がその製造した管理医療機器を管理医療機器の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ貸与し、又は貸与の目的で陳列するときは、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七日を経過するまでの間は、医薬品医療機器等法第三十九条の三第一項の規定による届出をしないでも、引き続き、業として、管理医療機器を貸与し、又は貸与の目的で陳列することができる。

（再生医療等製品の販売業の許可に関する経過措置）

第四十五条　この法律の施行の際現に業として再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列している旧薬事法第四条第一項、第三十四条第一項又は第三十九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旧薬事法第四条第一項、第三十四条第一項又は第三十九条第一項の許可を受けた者（業として再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列しようとしてこれらの許可を受けた者に限る。）を含む。）は、医薬品医療機器等法第四十条の五第一項の許可を受けたものとみなす。この場合において、同条第四項に規定する期間は、旧薬事法第四条第二項、第二十四条第二項又は第三十九条第四項に規定する期間の残存期間とする。

（再生医療等製品営業所管理者の設置に関する経過措置）

第四十六条　この法律の施行の際現に置かれている薬局又は営業所（この法律の施行の際現に業として再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列している旧薬事法第四条第一項、第三十四条第一項又は第三十九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旧薬事法第四条第一項、第三十四条第一項又は第三十九条第一項の許可を受けた者（業として再生医療等製品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列しようとしてこれらの許可を受けた者に限る。）を含む。）の薬局又は営業所に限る。）を管理する者は、施行日から起算して一年を経過する日までの間は、医薬品医療機器等法第四十条の六第一項に規定する再生医療等製品営業所管理者とみなす。

（再生医療等製品の検定に関する経過措置）

第四十七条　この法律の施行の際現に医薬品又は医療機器として旧薬事法第四十三条第一項又は第二項の検定を受け、かつ、これに合格している再生医療等製品（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これらの項の検定を受け、かつ、これに合格したものを含む。）は、医薬品医療機器等法第四十三条第一項の検定を受け、かつ、これに合格したものとみなす。

（体外診断用医薬品の販売、授与等の禁止に関する経過措置）

第四十八条　体外診断用医薬品に対する医薬品医療機器等法第五十五条第二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（当該体外診断用医薬品の設計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五十五条第二項中「に限る」とあるのは、「に限り、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」とする。