（医療機器の販売、授与等の禁止に関する経過措置）

第四十九条　プログラム医療機器に対する医薬品医療機器等法第六十四条において準用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（当該プログラム医療機器の製造（設計を含む。）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六十四条において準用する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、薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）附則第三条第一項に規定するプログラム医療機器の製造（設計を含む。）をするものを除く」とする。

第五十条　医療機器（プログラム医療機器を除く。以下この条において同じ。）に対する医薬品医療機器等法第六十四条において準用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（当該医療機器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六十四条において準用する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、当該医療機器の製造工程のうち設計のみをするものを除く」とする。

（再生医療等製品の容器等の表示に関する経過措置）

第五十一条　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た再生医療等製品（この法律の施行の際現に存するものに限る。）で、その容器若しくは被包又はこれに添付される文書に旧薬事法の規定に適合する表示がされているものについては、施行日から起算して二年間は、引き続き当該表示がされている限り、医薬品医療機器等法の規定に適合する表示がされているものとみなす。

（再生医療等製品の添付文書等記載事項の届出に関する経過措置）

第五十二条　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二十一項の許可を受けたものとみなされた者に対する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た再生医療等製品（この法律の施行の際現に存するものに限る。）についての医薬品医療機器等法第六十五条の四第一項の規定の適用については、同項中「あらかじめ」とあるのは、「薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）の施行の日から起算して七日以内に」とする。

（指定再生医療等製品に関する記録及び保存に関する経過措置）

第五十三条　この法律の施行の際現に旧薬事法第二条第十項の規定による特定生物由来製品の指定を受けている再生医療等製品に係る当該指定は、医薬品医療機器等法第六十八条の七第三項の規定による指定再生医療等製品の指定とみなす。

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構による副作用等の報告に関する経過措置）

第五十四条　医薬品医療機器等法第六十八条の十第三項の規定は、施行日以後に第五条の規定による改正後の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十五条第一項第一号イに規定する副作用救済給付又は同項第二号イに規定する感染救済給付の請求のあった者に係る疾病、障害及び死亡について適用する。

（回収の報告に関する経過措置）

第五十五条　医薬品医療機器等法第六十八条の十一の規定は、次に掲げる者についても、適用する。この場合において、同条中「回収に着手した旨及び回収の状況」とあるのは、「回収の状況」とする。

一　この法律の施行の際現にその製造販売をした医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の回収（旧薬事法第七十条第一項の規定による命令を受けて着手した回収を除く。以下この条において同じ。）をしている医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者

二　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医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器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た再生医療等製品の回収をしている外国特例承認取得者（医薬品医療機器等法第六十八条の二第一項に規定する外国特例承認取得者をいう。）

三　この法律の施行の際現にその製造をした医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の回収をしている医薬品医療機器等法第八十条第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の製造業者

（希少疾病用再生医療等製品の指定に関する経過措置）

第五十六条　この法律の施行の際現に旧薬事法第七十七条の二第一項の規定による希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器の指定を受け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同項の規定による指定を受けたものを含む。）に係る当該指定は、当該再生医療等製品に係る医薬品医療機器等法第七十七条の二第一項の規定による希少疾病用再生医療等製品の指定とみなす。

（輸出用の医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する調査に関する経過措置）

第五十七条　この法律の施行前に旧薬事法第八十条第一項の調査を受けた輸出用の医療機器（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業者は、当該品目に係る同項に規定する期間の残存期間が経過する日までの間に、当該品目に係る医薬品医療機器等法第八十条第二項の調査を受けなければならない。

第五十八条　この法律の施行の際現に輸出用のプログラム医療機器（医薬品医療機器等法第八十条第二項の政令で定めるものに限る。）の製造（設計を含む。次項において同じ。）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、当該品目に係る同条第二項の調査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当該調査の申請をした場合において、当該期間を経過したときは、当該調査を受けるまでの間）は、医薬品医療機器等法第八十条第二項の調査を受けないでも、引き続き当該品目の製造をすることができる。

第五十九条　この法律の施行の際現に輸出用の医療機器（プログラム医療機器を除く。）又は体外診断用医薬品の設計をしている者は、施行日から起算して三月を経過する日までに、当該品目に係る医薬品医療機器等法第八十条第二項の調査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当該調査の申請をした場合において、当該期間を経過したときは、当該調査を受けるまでの間）は、医薬品医療機器等法第八十条第二項の調査を受けないでも、引き続き当該品目の設計をすることができる。

（輸出用の再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する調査に関する経過措置）

第六十条　この法律の施行前に旧薬事法第八十条第一項の調査を受けた輸出用の医薬品（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。）の製造業者は、当該品目に係る同項に規定する期間の残存期間が経過する日までの間に、当該品目に係る医薬品医療機器等法第八十条第三項の調査を受けなければならない。