（原薬等の登録に関する経過措置）

第六十一条　この法律の施行の際現に医薬品医療機器等法第十四条第四項に規定する原薬等についての旧薬事法第十四条の十一第一項の登録（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登録を含む。）は、当該原薬等についての医薬品医療機器等法第八十条の六第一項の登録とみなす。

第六十二条　この法律の施行前に旧薬事法第十四条の十一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。以下この条において同じ。）で定める事項について旧薬事法第十四条の十三第一項の厚生労働省令で定める軽微な変更をした者であって、同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八十条の八第二項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（申請に関する経過措置）

第六十三条　この法律の施行前にされた、次に掲げる申請についての処分については、なお従前の例による。

一　旧薬事法第四条第一項、第十二条第一項、第十三条、第三十四条第一項又は第三十九条第一項の許可の申請であって、この法律の施行の際、許可をするかどうかの処分がされていないもの

二　旧薬事法第十四条又は第十九条の二の承認の申請であって、この法律の施行の際、承認をするかどうかの処分がされていないもの

三　旧薬事法第十三条の三の認定の申請であって、この法律の施行の際、認定をするかどうかの処分がされていないもの

四　旧薬事法第十四条の十一第一項の登録の申請であって、この法律の施行の際、登録をするかどうかの処分がされていないもの

五　旧薬事法第四十三条第一項又は第二項の検定の申請であって、この法律の施行の際、検定をし、かつ、これに合格させるかどうかの処分がされていないもの

六　旧薬事法第七十七条の二第一項の規定による指定の申請であって、この法律の施行の際、指定をするかどうかの処分がされていないもの

（施行前の準備）

第六十四条　医薬品医療機器等法第四十一条第三項の基準（プログラム医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品に係るものに限る。）、医薬品医療機器等法第四十二条第一項の基準（再生医療等製品に係るものに限る。）若しくは同条第二項の基準（プログラム医療機器に係るものに限る。）の設定又は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指定（希少疾病用再生医療等製品に係るものに限る。）については、厚生労働大臣（専ら動物のために使用されることが目的とされている医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品にあっては、農林水産大臣。次項において同じ。）は、この法律の施行前においても薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。

2　次に掲げる手続は、この法律の施行前においても行うことができる。この場合において、厚生労働大臣は、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十項（同条第十一項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び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。）の規定の例により、医薬品医療機器等法第二十三条の二第一項、第二十三条の二十一第一項、第二十三条の二十二第一項、第三十九条第一項（プログラム高度管理医療機器に係るものに限る。）及び第四十条の五第一項の許可

一　医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第一項、第二十三条の二の四第一項、第二十三条の二の二十三第一項及び第八十条の六第一項の登録

二　医薬品医療機器等法第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二十五、第二十三条の三十四第三項及び第二十三条の三十七の承認

三　医薬品医療機器等法第二十三条の二の十三第一項、第二十三条の二の十四第一項の認可

四　医薬品医療機器等法第二十三条の十第一項の認可

五　医薬品医療機器等法第二十三条の二十四第一項の認定

六　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指定（希少疾病用再生医療等製品に係るものに限る。）

（後天性免疫不全症候群の病原体による健康被害の救済業務等に関する経過措置）

第六十五条　第五条の規定による改正前の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下この条において「旧機構法」という。）第四条第五項に規定する許可医薬品（同項第一号に掲げる同条第一項に規定する医薬品を含む。）に対する旧機構法附則第十七条の規定の適用については、なお従前の例による。

（検討）

第六十六条　政府は、この法律の施行後五年を目途として、この法律による改正後の規定の実施状況を勘案し、必要があると認めるときは、当該規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

（地方自治法の一部改正）

第六十七条　地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）の一部を次のように改正する。

別表第一薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）の項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に、「第二十一条、第六十九条第一項及び第四項」を「第二十一条、第二十三条の二の二十一、第二十三条の四十一、第六十九条第一項、第四項及び第五項、第六十九条の二第二項」に改める。

（母体保護法の一部改正）

第六十八条　母体保護法（昭和二十三年法律第百五十六号）の一部を次のように改正する。

附則第三十九条第一項中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、同条第二項中「一に」を「いずれかに」に、「同条同項」を「同項」に改め、同項第一号中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改め、同項第三号中「前各号の外」を「前二号のほか」に改める。

（獣医師法の一部改正）

第六十九条　獣医師法（昭和二十四年法律第百八十六号）の一部を次のように改正する。

第十八条中「処方」の下に「若しくは再生医療等製品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第九項に規定する再生医療等製品をいい、農林水産省令で定めるものに限る。第二十九条第二号において同じ。）の使用若しくは処方」を加える。

第二十九条第二号中「処方」の下に「若しくは再生医療等製品の使用若しくは処方」を加える。

（生活保護法等の一部改正）

第七十条　次に掲げる法律の規定中「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改める。

一　生活保護法（昭和二十五年法律第百四十四号）第三十四条第三項

二　家畜改良増殖法（昭和二十五年法律第二百九号）第十七条第二項第三号

三　酒税法（昭和二十八年法律第六号）第六条の四第二号

四　たばこ事業法（昭和五十九年法律第六十八号）第三十八条第二項

五　遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成十五年法律第九十七号）第二十七条ただし書

六　感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律及び検疫法の一部を改正する法律（平成二十年法律第三十号）附則第三条第一項

七　予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律（平成二十三年法律第八十五号）附則第六条第二項

八　再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律（平成二十五年法律第十三号）第十条及び第十一条