第六十一条　次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の懲役又は三十万円以下の罰金に処する。

一　第三十五条第一項の規定に違反して許可を受けないで特定細胞加工物の製造をした者

二　第四十七条の規定による命令に違反した者

三　第四十八条第一項の規定による細胞培養加工施設の使用禁止の処分に違反した者（許可事業者に限る。）

四　第四十八条第二項の規定による命令に違反した者（許可事業者に限る。）

五　第四十九条の規定による命令に違反した者

第六十二条　次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

一　第四条第一項の規定に違反して、再生医療等提供計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、再生医療等を提供した者（第六十条第一号の規定に該当する者を除く。）

二　第五条第一項の規定に違反して、変更後の再生医療等提供計画を提出せず、又はこれに記載すべき事項を記載せず、若しくは虚偽の記載をしてこれを提出して、再生医療等を提供した者（第六十条第二号の規定に該当する者を除く。）

三　第十三条の規定に違反して再生医療等を行った者（第六十条第五号の規定に該当する者を除く。）

四　第十六条第一項の規定に違反して記録を作成せず、又は虚偽の記録を作成した者

五　第十六条第二項の規定に違反して記録を保存しなかった者

六　第二十三条第二項（第一種再生医療等に係る部分を除く。）の規定による命令に違反した者

七　第二十四条第一項若しくは第二項の報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、同条第一項若しくは第二項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は同条第一項若しくは第二項の規定による質問に対し、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者

第六十三条　次の各号のいずれかに該当する者は、二十万円以下の罰金に処する。

一　第四十条第一項の規定に違反して、届出をしないで、又は虚偽の届出をして、特定細胞加工物の製造をした者

二　第四十八条第一項の規定による細胞培養加工施設の使用禁止の処分に違反した者（許可事業者を除く。）

三　第四十八条第二項の規定による命令に違反した者（許可事業者を除く。）

四　第五十一条の規定による命令に違反した者

五　第五十二条第一項若しくは第二項の報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、同条第一項若しくは第二項の規定による立入検査（第五十三条第一項の規定により機構が行うものを含む。）を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は第五十二条第一項若しくは第二項の規定による質問（第五十三条第一項の規定により機構が行うものを含む。）に対し、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者

第六十四条　法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して第五十九条、第六十条（第七号を除く。）又は前三条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても各本条の罰金刑を科する。

附　則

（施行期日）

第一条　この法律は、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）の施行の日から施行する。ただし、附則第六条から第十条まで及び第十三条の規定は、公布の日から施行する。

（検討）

第二条　政府は、この法律の施行後五年以内に、この法律の施行の状況、再生医療等を取り巻く状況の変化等を勘案し、この法律の規定に検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

（経過措置）

第三条　この法律の施行の際現に再生医療等を提供している病院又は診療所が提供する当該再生医療等については、この法律の施行の日（以下「施行日」という。）から起算して一年を経過する日までの間（当該期間内に第四条第一項の規定による当該再生医療等が記載された再生医療等提供計画の提出があったときは、当該提出の日までの間）は、第三条第三項、第四条第一項及び第十三条の規定は適用せず、第十五条及び第十六条第二項の規定の適用については、これらの規定中「再生医療等提供機関」とあるのは、「再生医療等を提供する病院又は診療所」とする。

2　この法律の施行の際現に第一種再生医療等を提供している病院又は診療所が提供する当該第一種再生医療等であって、施行日から起算して一年を経過する日までの間に第四条第一項の規定により提出された第一種再生医療等提供計画に記載されたものについては、第九条及び第十三条（第二号に係る部分に限る。）の規定は、適用しない。

第四条　この法律の施行の際現に特定細胞加工物の製造をしている者（第四十条第一項の規定に該当する者を除く。）については、施行日から起算して六月を経過する日までの間（その者が当該期間内に第三十五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、同項の許可を受けないで、引き続き特定細胞加工物の製造をすることができる。

第五条　この法律の施行の際現に特定細胞加工物の製造をしている者（第四十条第一項の規定に該当する者に限る。）については、施行日から起算して六月を経過する日までの間は、同項の規定による届出をしないで、引き続き特定細胞加工物の製造をすることができる。

（施行前の準備）

第六条　厚生労働大臣は、第五十五条第一号から第三号までに掲げる場合には、施行日前においても、厚生科学審議会の意見を聴くことができる。

第七条　第二十六条第一項の認定を受けようとする者は、施行日前においても、同条第二項及び第三項の規定の例により、その認定の申請をすることができる。

2　厚生労働大臣は、前項の規定による認定の申請があった場合には、施行日前においても、第二十六条第四項及び第五項の規定の例により、その認定及び公示をすることができる。この場合において、その認定を受けた者は施行日において同条第一項の認定を受けたものと、その公示は施行日において同条第五項の規定によりした公示とみなす。

第八条　第三十五条第一項の許可を受けようとする者は、施行日前においても、同条第二項の規定の例により、その許可の申請をすることができる。

2　厚生労働大臣は、前項の規定による許可の申請があった場合には、施行日前においても、第三十五条第三項から第五項までの規定の例により、その許可をすることができる。この場合において、その許可を受けた者は、施行日において同条第一項の許可を受けたものとみなす。

3　第三十九条第一項の認定を受けようとする者は、施行日前においても、同条第二項において準用する第三十五条第二項の規定の例により、その認定の申請をすることができる。

4　厚生労働大臣は、前項の規定による認定の申請があった場合には、施行日前においても、第三十九条第二項において準用する第三十五条第三項から第五項までの規定の例により、その認定をすることができる。この場合において、その認定を受けた者は、施行日において第三十九条第一項の認定を受けたものとみなす。

5　特定細胞加工物の製造をしようとする者（第四十条第一項の規定に該当する者に限る。）は、施行日前においても、同項及び同条第二項の規定の例により厚生労働大臣に届け出ることができる。この場合において、その届出をした者は、施行日において同条第一項の規定による届出をしたものとみなす。