

経過措置一覧表

(別表)

1. 国内製造業

パターン	現行法		新法下におけるみなし(次回業許可更新まで)				
	製造承認	製造業許可	製造販売承認(認)	製造販売業許可	製造業許可	備考	根拠条文
1							法附則8条第1項
2						GMP調査を受けた場合に限る	法附則8条第2項
3	(改正後認証品目)		(認証)				法附則第11条第1項
4	(改正後認証品目)		(認証)			GMP調査を受けた場合に限る	法附則第11条第2項
5		(特例許可)	(特例承認)				法附則9条
6	(承認不要 改正後も承認不要)		届出(承認不要品目、ただし原薬を除く。)				令附則2条第1項
7	(承認不要 承認・認証品目)		*	*	*	*改正後も旧法許可の期限まで従前の例による	令附則第2条第2項
8		(区分許可)					令附則第4条
分置倉庫	(区分許可・製造所と同一県内の場合許可不要)					製造業の許可を要す。許可の事前申請を受け付ける	令附則第9条

2. 輸入販売業

パターン	現行法		新法下におけるみなし(次回業許可更新まで)				
	輸入販売承認	輸入販売業許可	製造販売承認	製造販売業許可	製造業許可	備考	根拠条文
1					(外国製造業 認定)		法附則8条第5項 令附則第5条 令附則第6条
2						GMP調査を受けた場 合に限る	法附則8条第2項
3	(改正後認証品目)		(認証)		(外国製造業 認定)		法附則第11条第5項 令附則第5条 令附則第6条
4	(承認不要品目)		届出(承認不要品 目、ただし原薬を除 く。)		(外国製造業 認定)		令附則2条第1項 令附則第6条
5	(承認不要 承認・認証 品目)		*	*	*	* 改正後も旧法業許 可の期限まで従前の 例による	令附則第2条第2項
分置倉庫	輸入販売業許可を有する場合は許可不要					製造業の許可を要す。 許可の事前申請を受 け付ける。	令附則第9条

3. 外国製造承認

パターン	現行法			新法下におけるみなし(次回業許可更新まで)				
	外国製造承認	国内管理人	輸入販売業許可	製造販売承認	製造販売業許可	製造業許可	備考	根拠条文
1						(外国製造業認定)		法附則8条第3項 令附則第6条
			(同一業者)		(選任製造販売業者)			令附則第3条第1項 令附則第3条第2項
2						(外国製造業認定)		法附則8条第3項 令附則第6条
					(選任製造販売業者)			令附則第3条第2項
3							GMP調査を受けた場合に限る	法附則8条第4項
					(選任製造販売業者)		GMP調査を受けた場合に限る	令附則第3条第3項
4	(改正後認証品目)			(認証)		(外国製造業認定)		法附則第11条第3項
			(同一業者)		(選任製造販売業者)			
5	(改正後認証品目)			(認証)		(外国製造業認定)		法附則第11条第3項
					(選任製造販売業者)			
6	(改正後認証品目)			(認証)			GMP調査を受けた場合に限る	法附則第11条第4項
					(選任製造販売業者)		GMP調査を受けた場合に限る	

4. その他

パターン	現行法		新法		
	現行の許可・承認・状況		みなし規定・対応等	備考	根拠条文
1	分社化済みで製造販売業者になるべき本社等が許可を有しない場合	承認の承継を受けようとする場合	製造販売業許可の事前申請を受け付ける	承認の承継を受ける場合には、製造販売業の許可を有する者でなければならない。	令附則第9条
2					
3	輸出用医薬品等の製造・届出を行っている者		輸出用医薬品等に係る届出を行った者はGMP調査を受けたものと見なす。		令附則第13条
4	医療機器販売業届出を行っている者		管理医療機器販売業の届出を行ったものとして見なす		法附則第12条
5	修理業区分許可を持つ者		医療機器修理業許可を持つものとして見なす	旧法許可区分に相当する許可を持つ者として見なす	法附則第13条
6	厚生労働大臣が指定する管理医療機器 (例: コンドーム、電子体温計)		当面の間、販売業の届出を要しない		令附則第8条