

○厚生労働省令第四十七号

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）第二十八条第二項及び第三十一条の二第二項の規定に基づき、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施行規則の一部を改正する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

令和二年三月二十七日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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施行規則の一部を改正する省令の一部を改正する省令

（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施行規則の一部を改正する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十二号）の一部を次の表のように改正する。）

改正後	改正前
<p>附則</p> <p>(経過措置)</p> <p>第二条 この省令の施行の日(以下「施行日」という。)前に行われた医薬品、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(以下「法」という。)第三十六条の八第一項の試験に合格した登録販売者(以下「旧試験合格登録販売者」という。)については、施行日から医薬品、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等の一部を改正する法律(令和元年法律第六十三号。次項及び附則第五条において「改正法」という。)附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日までの間は、この省令による改正後の医薬品、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施行規則(以下「新規規則」という。)第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者とみなして、新規規則の規定を適用する。</p> <p>2 旧試験合格登録販売者に係る新規規則第十五条の九、第四百四条第二項、第四百七条の十、第四百九条の二第二項及び第四百四十九条の十三の規定の適用については、施行日から改正法附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日までの間は、なお従前の例による。</p> <p>3 〳 7 (略)</p> <p>(薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部改正に伴う経過措置)</p> <p>第五条 旧試験合格登録販売者に係る前条の規定による改正後の薬事法施行規則等の一部を改正する省令附則第六条の規定の適用に</p>	<p>附則</p> <p>(経過措置)</p> <p>第二条 この省令の施行の日(以下「施行日」という。)前に行われた医薬品、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(以下「法」という。)第三十六条の八第一項の試験に合格した登録販売者(以下「旧試験合格登録販売者」という。)については、施行日から起算して五年を経過する日までの間は、この省令による改正後の医薬品、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施行規則(以下「新規規則」という。)第十五条第二項の登録販売者以外の登録販売者とみなして、新規規則の規定を適用する。</p> <p>2 旧試験合格登録販売者に係る新規規則第十五条の九、第四百四条第二項、第四百七条の十、第四百九条の二第二項及び第四百四十九条の十三の規定の適用については、施行日から起算して五年を経過する日までの間は、なお従前の例による。</p> <p>3 〳 7 (略)</p> <p>(薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部改正に伴う経過措置)</p> <p>第五条 旧試験合格登録販売者に係る前条の規定による改正後の薬事法施行規則等の一部を改正する省令附則第六条の規定の適用に</p>

については、施行日から改正法附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日までの間は、なお従前の例による。

については、施行日から五年を経過する日までの間は、なお従前の例による。

附 則

この省令は、公布の日から施行する。