回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法のうち次の各号のいずれにも該当するものとする。

一　都道府県労働局の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された法第二十条第三項に規定する旨を同項に規定する旨の閲覧をする者の使用に係る電子計算機の映像面に表示するもの

二　インターネットに接続された自動公衆送信装置（著作権法（昭和四十五年法律第四十八号）第二条第一項第九号の五イに規定する自動公衆送信装置をいう。）を使用するもの

2　前項の規定は、審査会が行う再審査請求の手続に係る公示送達について準用する。この場合において、前項中「法第二十条第三項」とあるのは「法第五十条において読み替えて準用する法第二十条第三項」と、「都道府県労働局」とあるのは「厚生労働省」と読み替えるものとする。

（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改正）

第四条　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（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（課徴金対象行為に該当する事実の報告の方法）	（課徴金対象行為に該当する事実の報告の方法）
第二百四十九条の三　法第七十五条の五の四の規定による報告をしようとする者は、様式第百六の二による報告書（当該報告書に記載すべき事項を記録した電磁的記録を含む。）を、次に掲げるいずれかの方法により、厚生労働大臣に提出しなければならない。	**第二百四十九条の三**　法第七十五条の五の四の規定による報告をしようとする者は、様式第百六の二による報告書を、次に掲げるいずれかの方法により、厚生労働大臣に提出しなければならない。
一・二　（略）	一・二　（略）
三　電磁的記録を電子情報処理組織を使用して送信する方法	三　ファクシミリ装置を用いて送信する方法
2　前項の報告書には、課徴金対象行為に該当する事実の内容を示す資料を添付するものとする。	2　前項の報告書（第三号に規定する方法により提出するものを除く。）には、課徴金対象行為に該当する事実の内容を示す資料を添付するものとする。

3　（略）

4　第一項第三号の方法により同項に規定する電磁的記録が送信された場合は、厚生労働省の使用に係る電子計算機に備えられたファイルへの記録がされた時に、同項に規定する報告書が厚生労働大臣に提出されたものとみなす。

（削る）

（公示送達の方法）

第二百四十九条の四の二　法第七十五条の五の八第二項及び第七十五条の五の十六第二項の厚生労働省令で定める方法は、厚生労働省の使用に係る電子計算機（入出力装置を含む。以下この条において同じ。）と、法第七十五条の五の八第二項に規定する公示事項及び法第七十五条の五の十六第二項に規定する旨（以下この条において「公示事項等」という。）の閲覧をする者の使用に係る電子計算機（厚生労働省の使用に係る電子計算機と電気通信回線を通じて接続でき、正常に通信できる機能を備えたものに限る。以下この条において同じ。）とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法のうち次の各号のいずれにも該当するものとする。

一　厚生労働省の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された公示事項等を当該公示事項等の閲覧をする者の使用に係る電子計算機の映像面に表示するもの

二　インターネットに接続された自動公衆送信装置（著作権法（昭和四十五年法律第四十八号）第二条第一項第九号の五イに規定する自動公衆送信装置をいう。）を使用するもの

3　（略）

4　第一項第三号の方法により同項に規定する報告書が提出された場合は、厚生労働大臣が受信した時に、当該報告書が厚生労働大臣に提出されたものとみなす。

5　第一項第三号の方法により同項に規定する報告書の提出を行つた者は、直ちに、当該報告書の原本及び第二項に規定する資料を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（新設）

様式第百六の二中「ファクシミリ装置を用いて」を「電子情報処理組織を使用して」に改める。