

## 人間生活工学製品機能認証 約款

人間生活工学製品機能認証の申請者（以下「甲」と言う）及び一般社団法人人間生活工学研究センター（以下「乙」と言う）は、乙が人間生活工学製品機能認証 業務規程（以下「業務規程」と言う）に基づいて行う製品機能認証に関して、この約款に定められた事項を内容とする契約（以下「契約」と言う）を履行する。

### （総 則）

第1条 本契約は、甲が乙に認証申請書を提出し、乙が甲に認証審査引受書を交付したとき、その発行日をもって、締結されたものとする。

2 前項の契約締結をもって、甲及び乙は、業務規程に合意したものとみなす。

### （甲の責務）

第2条 甲は、以下の各号の責務を負う。

- (1) 甲は、審査に必要な資料を乙に提出する。
- (2) 甲は、乙の請求があるときには、乙の審査の遂行に必要な範囲において、必要な情報を遅滞なく、乙に提供する。
- (3) 甲は、認証料金規程に定められた額の認証料金を、乙の求める期日までに支払う。
- (4) 甲は、認証申請書、製品機能説明書及び添付資料等で提出するデータ、資料、情報には事実を誠実に記載する。万一、虚偽が存在し、そのことによって、認証のブランド損失等の損害が発生した場合には、その賠償に応じる。
- (5) 甲は、認証を申請するディスクリプションが、薬事法、その他の法令に違反する記述・表示でないことをあらかじめ確認した上で申請する。
- (6) 甲は、認証を申請した人間生活工学的機能の発現や効果、安全性（製造上の品質管理、副作用を含む）について責任を持つ。
- (7) 甲は、認証登録後において、製品機能説明書に対する問い合わせや疑義の指摘があった場合には、適切に対応する。

### （乙の責務）

第3条 乙は、以下の各号の責務を負う。

- (1) 乙は、業務規程に基づき、公正、中立な立場で厳正かつ的確に審査・認証業務を行う。

(2) 乙は、甲から乙の業務の方法について説明を求められたときには、すみやかに応じる。

(変更申請)

第4条 甲は、認証申請書提出後、認証通知書または認証不可通知書が発行される前までに、申請内容に変更を行う場合には、すみやかに、乙に通知するとともに、変更部分の申請書を乙に提出しなければならない。

- 2 第1項の変更について、乙が申請全体に関わる変更であると認めた場合には、甲は、当初の申請を取り下げ、別件として改めて認証申請書を提出し申請する。
- 3 第2項による、申請の取り下げが行われた場合には、契約解除があったものと見なす。

(甲の解除権)

第5条 甲は、次の各号のいずれかに該当するときには、乙に書面をもって通知し、この契約を解除することができる。

- (1) 乙が、正当な理由無く、第3条の業務を行わず、またその見込みが無い場合
- (2) 乙が、この契約に違反したことにつき、甲が催告しても是正されない場合
  - 2 甲は、第1項に定める他、乙の業務が完了するまでの間、いつでも、乙に申請取り下げ届（様式自由）を提出し、この契約を解除することができる。
  - 3 第1項の契約解除の場合、甲は、申請料の返還を乙に請求することができる。また甲は、この契約解除によって生じたいかなる損害賠償の責めにも任じない。
  - 4 第2項の契約解除（申請の取り下げ）の場合、乙は、申請料が支払われているときにはこれを返還せず、また支払われていないときには、甲に請求することができる。
  - 5 第2項の契約解除の場合、第4項に定める他、乙が損害を受けているときには、その賠償を甲に請求することができる。

(乙の解除権)

第6条 乙は、次の各号のいずれかに該当するときには、甲に書面をもって通知し、この契約を解除することができる。

- (1) 甲が、正当な理由無く、第2条第3号の認証料金を指定する期日までに支払わない場合
- (2) 甲が、この契約に違反したことにつき、乙が催告しても是正されない場合
  - 2 第1項の契約解除の場合、乙は、申請料が支払われているときにはこれを返還せず、また支払われていないときには、甲に請求することができ、乙が損害を受けているときには、その賠償を甲に請求することができる。
  - 3 甲において、破産、特別清算、民事再生、会社更生法、私的整理等の申立が行われ

た場合には、直ちに期限の利益を喪失し、未払債務につき直ちに支払うべき義務を負うとともに、乙は書面による通知を要せず、この契約を直ちに解除することができる。

(乙の免責)

第7条 乙は、人間生活工学製品機能認証を行うことにより、甲の申請に係る人間生活工学的機能の発現やそれによる効果等を保証しない。

- 2 乙は、人間生活工学製品機能認証を行うことにより、甲の申請に係る人間生活工学的機能の安全性（製造上の品質管理，副作用を含む）を保証しない。
- 3 乙は、甲が提出した申請書、製品機能説明書及び添付資料に虚偽があること、またその他の事由により、適切な認証業務を行うことができなかつた場合その他、認証結果について一切の責任を負わない。

(秘密保持)

第8条 乙は、本契約に定める業務において知り得た情報を、甲の書面による承諾無く、本契約の目的外に使用し、または第三者に開示しない。

2 前項は、次の各号に該当するものには適用しない。

- (1) 既に公知であるか、事後に当事者の責に帰すべき事由によらず公知となった場合
- (2) 開示される以前に既に保有していたことが証明できる情報
- (3) 権利者から正当な許諾を受けて入手した情報

(有効期間)

第9条 本契約の有効期間は、認証された場合には、認証登録が有効な期間とする。認証されなかつた場合には、甲及び乙のすべての債務履行完了をもって終了する。

(統計処理)

第10条 乙は、この契約に定める業務において得た情報を、個々の情報が明らかにならない方法で、統計処理を行うことができる。

(準拠法、合意管轄)

第11条 甲、乙間の紛争については、日本法を準拠法とし、大阪地方裁判所を合意管轄裁判所とする。

(別途協議)

第12条 本契約に定めのない事項及び本契約の解釈について疑義が生じた場合、甲、乙は誠意を持って協議の上、解決するものとする。

(附 則)

この約款は、平成 26 年 4 月 20 日から施行する。

この約款は、Web 公開されている最新版を適用する。

(参照 URL : <http://www.hql.jp/certification/>)

以上