

国立健康危機管理研究機構製品交付規約

本規約は、国立健康危機管理研究機構(以下「機構」という。)が、申請者から申請された製品交付業務(以下「製品交付」という。)に関する機構と申請者との合意事項を定めるものです。

(製品交付)

第1条 機構は、国立健康危機管理研究機構製品交付規程(「規程」という。)に基づき製品交付を実施します。

(定義)

第2条 本規約において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところとします。

- (1) 本規約において、申請者とは、機構に対し製品交付の申込みを行う法人又は個人を指します。
- (2) 本規約において、請求書とは、第4条の製品交付料金を請求するための書面を指します。
- (3) 本規約において、医薬品とは、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2条1項に規定されたもののうち、人を対象としたものをさします。
- (4) 本規約において、原薬とは、化学合成、発酵若しくは抽出など又はこれらの操作の組み合わせによつて製造され、最終製品の段階において薬理作用を有する物質(有効成分)であつて、医薬品の製造原料となるものをさします。
- (5) 本規約において、品質管理とは、医薬品の製造販売をするに当たり必要な製品の品質を確保するために行う、医薬品等の市場への出荷の管理、管理監督、品質等に関する情報及び品質不良等の処理、回収処理その他製品の品質の管理に必要な行為をさします。

(交付資格)

第3条 製品交付は、日本国で流通する、原薬及び医薬品の製造並びに品質管理に使用することが、目的である場合に限り交付します。ただし、次に掲げる場合については、当該目的の以外でも交付をすることができるものとします。

(1) 機構が公衆衛生上、特に交付を必要と認めた場合

(2) 理事長が別に定める場合

2. 総会屋、社会運動・政治活動標ぼうゴロ又は特殊知能暴力集団その他これらに準ずる反社会的勢力に該当する者には、製品交付を認めないものとします。

3. 申請者は、機構から第2項に関する確認の要請があったときは、該当しないことを確認できる定款等の書類を提出するものとします。

(製品交付の料金)

第4条 機構が請求する製品交付料金は、製品交付申請書及び規程に基づき算出された請求書記載の合計金額とします。

(製品交付の申込み)

第5条 製品交付を依頼しようとする申請者は、機構が指定する標準品交付申請書に製品の名称、数量、交付を必要とする理由、申請者氏名、法人にあっては法人名及び代表者氏名を記載し、機構に申込むものとします。

(契約締結の拒否)

第6条 機構は、申請者が次の各号のいずれかに該当することが判明した場合は、当該製品交付の申込みを承諾しないことができるものとします。ただし、それ以外の場合について機構が承諾の義務を負うものではありません。

(1) 申請者が申込みに際して、故意・過失の有無にかかわらず、他人名義や架空名義の利用、虚偽記載、誤記等事実と異なる記載がある場合

(2) 申請者の製品交付目的等が国内法令等に抵触するおそれがある場合

(3) 申請者が機構に対して負担する料金等(製品交付に関するものか否かを問わない)について、現在滞納している場合、又は過去に支払遅延の事実がある場合

- (4) 申請者が機構との間で締結した契約等(製品交付に関するものか否かを問わない)について、過去に中止措置を受けた場合、又は解約された場合
- (5) 申請者が申込み後に、申請者の都合により製品交付を行わないことが過去に2回以上あった場合
- (6) 機構が関係法令との関係において当該製品交付を行う必要がないと認める場合
- (7) 機構が機構の業務に著しく支障があると認める場合
- (8) 前各号に掲げるもののほか、機構が申請者からの製品交付の申請を合理的な理由に基づき不適切又は不可能と判断した場合

(契約の成立)

第7条 製品交付の契約は、第5条の規定による申請者からの申込みに基づき機構が承諾の通知をすることによって、売買契約が成立するものとします。

- 2. 申請者は、売買契約成立後は、原則として、注文内容を取り消し及び変更することができません。
- 3. 当該製品の所有権は、送付の方法によるときは、機構が商品を配送業者に引き渡したときに、直接の引渡しの際は、その引渡し時に、申請者に移転するものとします。

(支払方法)

第8条 申請者は、料金の支払条件及び方法について別段の定めのない限り、製品引渡しの後、第4条に規定する製品交付料金を支払う義務を負います。

- 2. 請求書発行後、次条に定める支払期限までに機構が指定する口座への振込みより機構に支払うものとします。
- 3. 前項に係る振込手数料等の費用が発生する場合は、申請者の負担とします。
- 4. 申請者が領収書の発行を請求したときは、銀行振込明細書をもって領収書にかえて交付するものとします。

(支払期限)

第9条 申請者の製品交付料金の支払期限は、請求書記載の支払期限とします。

(遅延利息)

第10条 機構は、第8条で定めた支払いを申請者が怠ったときは、機構に対する支払代金に対し、遅延利息を請求することができるものとします。

2. 遅延利息の額は、支払期限の翌日から支払いをする日までの日数に応じ、当該未払い金額に対し、民法第404条に定める利率で計算した金額とします。なお、その額が100円未満であるときは、遅延利息を支払うことを要しません。
3. 申請者が支払期限までに支払いをしないことが、天災地変その他やむを得ない事由によるときは、当該事由の継続する期間は、遅延利息を支払う日数に計算しないものとします。

(機構の責務)

第11条 機構は、善良なる管理者の注意をもって、製品交付を行います。

(申請者の責務)

第12条 申請者は、機構が指定する方法及び期日等により、製品交付に必要な資材等を製品交付日までに自己の責任と費用により、機構の指定する場所に提出するものとします。

2. 機構への提出書類等は原則、日本語で作成しなければならないものとします。ただし、機構の承諾を受けたものについてはこの限りではありません。
3. 申請者は、機構から交付目的・試験方法・試験品等について説明を求められたときは、これに応じなければならないものとします。
4. 申請者は、機構が申請者から提出された情報等では製品交付を行うことが困難であると認め、当該製品交付を行うために必要な情報の提供を求めた場合は、別途、申請者と機構の協議のうえ定めた期日までにこれを機構に提出しなければならないものとします。
5. 本条に定める申請者の提出書類の虚偽記載、記載不備又は提出の遅延、その他申請者の責めに帰すべき事由により生じた遅延について機構は一切の責任を負いません。
6. 申請者は機構へ製品交付料金を支払ったときは、機構に支払明細書等の支払いを証明できる文書を送付するものとします。なお、当該文書は複写物でも可能とします。

(機構の解除権)

第13条 機構は次の各号のいずれかに該当するときは、その理由を明示の上、申請者に通知し、直ちに本契約を解除することができるものとします。

- (1) 申請者が本規約に定める責務を怠ったとき、その他申請者の責めに帰すべき事由により、交付判断に必要な事実を知ることができなかったとき
 - (2) 申請者がその責めに帰すべき事由により本契約に違反し、機構が相当期間を定めて催告してもその違反が是正されないとき
 - (3) 第6条各号のいずれかに該当することが判明したとき
 - (4) 機構が製品交付申請に対する承諾をした日から6か月以内に、申請者が製品交付の受領をしなかったとき
 - (5) 前各号のほか、申請者の責めに帰すべき事由により、本契約を維持することが適当でないと機構が認めるとき
2. 第1項の規定による契約の解除をする場合、前項に定めるほか、機構が損害を受けているときは、その賠償を申請者に請求することができるものとします。
3. 第1項の規定による契約の変更または解除をする場合、その変更または解除により申請者に発生した損害を賠償する責任を機構は、負わないものとします。

(契約の解除)

第14条 本契約の解除については、本規約に別段の定めがある場合を除き、民法の定める解除に関する規定に従うものとします。

(免責)

第15条 機構の故意または重過失である場合を除き、輸送時の破損、申請者及び第三者のけが等のあらゆる事故及び損失については、機構は一切の責任を負わないものとします。

(不可抗力)

第16条 機構は、天災地変、テロ、機器の故障、その他の機構の責めに帰することができない事由により契約の履行が困難になったときは、申請者に製品交付の延期を求め、又は、契約の解除を求めることができるものとします。

(権利・義務譲渡禁止)

第17条 申請者は、機構の書面による承諾を得た場合若しくは理事長が定める場合を除き、製品交付に基づく一切の権利・義務を第三者に譲渡し、又は担保に供する等の処分をできないものとします。

(第三者への譲渡禁止)

第18条 申請者は、機構の書面による承諾を得た場合若しくは理事長が別に定める場合を除き、引き渡された製品を第三者に譲渡できないものとします。

(規約等の改訂)

第19条 機構は本規約等を随時変更ができるものとします。

2. 申請者は、変更した規約等に従うものとします。これに従わない場合は、機構は当該製品交付の契約を解除できるものとします。

(協議)

第20条 本規約に定めのない事項又は本規約の各条項に関する疑義については、両者誠意をもって協議の上、決定するものとします。

(準拠法・裁判管轄)

第21条 本規約の解釈にあたっては、国内法を準拠法とします。なお、本製品交付に関しては、国際物品売買契約に関する国際連合条約の適用を排除するものとします。

2. 本サービスに関して紛争が生じた場合には、当機構の主たる事務所の所在地を管轄する裁判所を専属的合意管轄裁判所とします。

(附則)

第1条 本規約は、令和7年4月1日をもって施行する。