

基本契約書に関しまして

文書番号:QAF1493 改訂日:2018/07/02
株式会社コスモス・コーポレーション

平素は格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、これまで医療機器認証業務の際に、「医療機器認証業務基本契約書」の取交わりをさせて頂いておりますが、この度、契約内容の一部を変更致しましたので、過去に基本契約書の取交わりをさせて頂いたお客様も、新契約書でのご締結をお願い致します。お手数ではございますが、何卒御理解を賜りますようお願い申し上げます。
なお、変更内容は、以下の新旧対照表をご確認頂きます様、お願い申し上げます。

医療機器認証業務基本契約書 新旧対照表

旧			新			
第1条(基準適合義務)	1	甲は、乙に認証を申請する品目(以下、申請品目)が、次に掲げる医薬品医療機器等法における認証基準に適合していることについて責任を持つものとする。	第1条			甲は、認証を申請する品目(以下、申請品目)が、次に掲げる医薬品医療機器等法における認証基準に適合していることについて責任を持つ。
第3条(基準適合性認証)	1	乙は、甲の申請に基づいて、申請品目の医薬品医療機器等法の認証基準への適合性の審査を行い、製造販売認証を与える旨の決定を行った場合は、所定の様式に基づく認証書を発行する。認証書は、甲の個別製品毎の品質、有効性及び安全性を保证するものではない。	第3条			乙は、甲の申請に基づいて、申請品目の医薬品医療機器等法の認証基準への適合性の審査を行い、製造販売認証を与える旨の決定を行った場合に所定の様式に基づく認証書を発行する。
	2	乙は、甲の申請に基づいて、製品群及び施設単位で、製造管理及び品質管理の基準への調査を行い、適合の決定を行った場合は、所定の様式に基づく基準適合証を発行する。また、基準適合証は、甲の申請に基づき発行するものであり、有効期限の管理については、甲の責任において行うものとする。基準適合証は、甲の個別製品毎の品質、有効性及び安全性を保证するものではない。		2		乙は、甲の申請に基づいて、製品群及び施設単位で、製造管理及び品質管理の基準への調査を行い、適合の決定を行った場合に所定の様式に基づく基準適合証を発行する。基準適合証は、甲の申請に基づき発行するものであり、有効期間の管理については、甲の責任において行う。
第4条(基準適合性認証に係る甲の義務)		(なし)	第4条			甲は、下記の事項に同意する。
		(なし)			-1	乙から法改正等による新しい認証要求事項又は改訂された認証要求事項が導入されたことの連絡を受けたときの適切な変更の実施を含め、常に認証要求事項を満たす。
	1	甲は、乙にて認証された品目を製造販売する場合においては、認証基準への適合性を継続的に満足するようにしなければならない。			-2	認証された品目を製造販売する場合においては、認証基準に継続的に適合させる。
	2	甲は、乙が基準適合認証のために必要な全ての情報を乙に提供しなければならない。				(削除)
	3	甲は、次の事項に必要なすべての手配を行うことに同意する。			-3	次の事項に必要なすべての手配を行うことに同意する。
		(なし)			①	基準適合性認証のために必要なこの要求事項を遵守し、必要なすべての情報を提供する。
	4	甲は、乙が与えた認証の範囲に含まれない製品が認証品目であるとの表明をしてはならない。			-4	乙が与えた認証範囲と整合した、認証に関する表明を行う。
	5	甲は、乙の評価を損なう製造販売認証の使い方をせず、また、誤解を招く又は認証範囲を逸脱すると乙がみなす製造販売認証に関する表明をしてはならない。乙が甲による認証の使用・表明が誤解を招く又は認証範囲を逸脱すると判断した場合、甲に当該方法による認証の使用・表明を中止させることができる。			-5	乙の評価を損なう製造販売認証の使い方をせず、また、誤解を招く又は認証範囲を逸脱すると乙がみなす製造販売認証に関する表明を行わない。乙が甲による認証の使用・表明が誤解を招く又は認証範囲を逸脱すると判断した場合、乙は、甲による当該認証の使用・表明の中止、是正の請求、違反の公表ができる。
	6	製造販売認証の取消し又は終了の場合、甲が、当該製造販売認証に言及しているすべての宣伝・広告物の使用を中止し、認証書の返却その他乙が要求する処置をとるものとする。			-6	製造販売認証の取消し又は終了の場合、当該製造販売認証に言及しているすべての宣伝・広告物の使用を中止し、認証書の返却その他乙が要求する処置をとるものとする。
	7	甲が認証書の写しを第三者に提供する場合、厚生労働省令の定めるところにより、認証書を複製するものとする。			-7	認証書の写しを他者に提供する場合、認証書の全部を複製する。
	8	甲が、文書、パンフレット、宣伝・広告物等の媒体で当該製造販売認証について言及する場合、医薬品医療機器等法令、厚生労働省通知及び本契約に従うものとする。			-8	文書、パンフレット、宣伝・広告物等の媒体で当該製造販売認証について言及する場合、医薬品医療機器等法令、厚生労働省通知及び本契約その他乙の要求事項に従う。
		(なし)			-9	製品の表示については、医薬品医療機器等法の要求事項に従う。
	9	甲は、苦情に対する手順を文書化し、認証品目の認証基準への適合性に関するすべての苦情の記録を残し、乙の要請に応じて、これらの記録が利用できるようにするものとする。また、次の事項を行うものとする。			-10	甲が知り得た認証要求事項への適合性に関するすべての苦情の記録を残し、乙の要請に応じて、これらの記録が利用できるようにする。また、次の事項を行う。
	①	甲は、前項の苦情、及び認証基準への適合性に影響を与えると判明した製品の不備に関して、適切な処置をとる。			①	前項の苦情、及び認証基準への適合性に影響を与えると判明した製品の不備に関して、適切な処置をとる。
	②	甲は、とった処置を文書化する。			②	とった処置を文書化する。
	10	甲は、医薬品医療機器等法の定めるところにより、認証品目について認証を受けた事項の一部を変更しようとするときは、その変更についての乙の認証を受けるための申請をしなければならない。			-11	医薬品医療機器等法の定めるところにより、認証品目について認証を受けた事項の一部を変更しようとするときは、その変更についての乙の認証を受けるための申請を行う。

旧			新		
	11	甲は、前項の一部変更事項が厚生労働省令で定める軽微な変更である場合は、医薬品医療機器等法の定めるところにより、乙にその旨を届け出なければならない。		-12	前項の一部変更事項が厚生労働省令で定める軽微な変更である場合は、医薬品医療機器等法の定めるところにより、乙にその旨を届け出る。
	12	甲は、認証要求事項を継続的に満たすマネジメントシステムの能力に影響を与える可能性のある以下の事項について、変更がある場合は乙に対し遅滞なく通知する。		-13	認証要求事項を継続的に満たすマネジメントシステムの能力に影響を与える可能性のある以下の事項について、変更がある場合は乙に対し遅滞なく通知する。
		(なし)		-14	甲が取得した認証の有効性に関する問い合わせがあった場合には、乙は認証の有効性に関する情報を提供する。
第5条（認証の取消し）	2	乙は、取消しの事由に応じて、以下の予告期間を設けるものとする。 取消しに至る可能性のある予告を要する状況 予告期間の日数 甲が取消しを希望する場合 乙の定める日数 乙が製品が危険であると判定した場合 予告期間無し 安全以外の理由にて現行規格の違反があった場合 最高60日 乙への支払いの不履行があった場合 最高30日 本契約の他の条項に違反した場合 最高60日 規格の改訂に伴う新規要求事項を遵守しなければならない場合 医薬品医療機器等法令による 監督官庁による命令、指導があった場合 乙の定める日数		2	乙は、取消しの事由に応じて、以下の予告期間を設けるものとする。 【取消しに至る可能性のある予告を要する状況】【予告期間の日数】 甲が取消しを希望する場合 乙の定める日数 乙が製品が危険であると判定した場合 予告期間無し 安全以外の理由にて現行規格の違反があった場合 最高60日 乙への支払いの不履行があった場合 最高30日 本契約の他の条項に違反した場合 最高60日 規格の改訂に伴う新規要求事項を遵守しなければならない場合 医薬品医療機器等法令による 監督官庁による命令、指導があった場合 乙の定める日数
第6条（異議申立て）	1	甲は、乙の認証の決定事項に対し、異議申立てをする場合、医薬品医療機器等法に特に示されていない限り、その決定事項が有効になってから30日以内に、決定事項の確認を求める要請を、異議申立ての理由と共に書面で乙に送るものとする。	第6条		甲は、乙の認証の決定事項に対し、異議申立てをする場合、決定事項の再考を求める要請を、異議申立ての理由とともに書面で乙に送るものとする。
	2	乙は、文書で異議申立てを受領し、内容を確認の上、申立人に受理を通知する。		2	乙は、文書で異議申立てを受領し、乙の認証活動に関連するものかどうかを確認し、関連があれば、異議申立てを受領し、申立人に通知する。
		(なし)		3	乙は、異議申立てに関する処置の結果及び終了を甲に対し通知する。
第7条（認証業務の外部委託）		乙は、厚生労働省令の定めるところにより、サーベイランス及び再審査における審査業務・調査業務については、これらの業務を外部の機関に委託することができるものとする。			(削除)
第8条（支払条件）		甲は、認証書発行の有無にかかわらず、乙が認証料金規定に基づき請求する認証業務費用を乙が 指定する期日までに遅滞なく納付しなければならない。なお、認証業務費用は、申請料、製品審査料、QMS適合性調査料、認証維持費用、認証書発行手数料、交通費等、認証業務を行う費用をいう。	第7条		甲は、認証書発行の有無にかかわらず、乙が認証料金規定に基づき請求する認証業務費用を乙が 指定する期日までに遅滞なく納付しなければならない。なお、認証業務費用は、申請料、製品審査料、QMS適合性調査料、認証維持費用、認証書発行手数料、交通費等、認証業務を行う費用をいう。
第9条（賠償責任）	1	認証業務に関連するすべての損害に対して乙が負う責任は、請求の原因のいかんを問わず、現実に発生した通常かつ直接の損害に対し、個別契約のもとで要求される認証業務費用を上限とする。但し、死亡又は身体的損傷に起因する損害賠償に対する責任は、上記と同様の直接の損害に対し、乙が加入している損害保険の支払い限度額（当該保険契約及び約款に基づく）を上限とする。	第8条		認証業務に関連するすべての損害に対して乙が負う責任は、請求の原因のいかんを問わず、現実に発生した通常かつ直接の損害に対し、個別契約のもとで要求される認証業務費用を上限とする。但し、死亡又は身体的損傷に起因する損害賠償に対する責任は、上記と同様の直接の損害に対し、乙が加入している損害保険の支払い限度額（当該保険契約及び約款に基づく）を上限とする。
		(なし)		4	本条第1項及び第2項の規定は、乙の故意又は重過失により生じた相当因果関係のある損害については適用しない。
第10条（機密保持義務）	1	甲及び乙は、認証業務を通じて知り得た相手方の技術上、営業上その他一切の機密情報を認証業務のために使用するものとし、第三者に対し開示又は漏洩をしてならない。但し、事前に相手方の書面による承諾を得た場合、又は法令・官公署からの命令・要請に従う場合はこの限りではない。	第9条		乙は、認証業務を通じて知り得た甲の秘密情報を認証のために使用するものとし、第三者に対し開示又は漏洩をしない。ただし、次のいずれかに該当する情報は除くものとする。
	2	次の一に該当する情報は、前項の規定を適用しない。			(削除)
	①	甲又は乙が相手方から開示を受けた際に公知の情報		-1	乙が甲から開示を受けた際に公知の情報
	②	甲又は乙が相手方から開示を受けた後、甲若しくは乙の過失又は本契約の違反によることなく公知となった情報		-2	乙が甲から開示を受けた後、乙の過失又は本契約の違反によることなく公知となった情報
	③	相手方から開示を受ける前に甲又は乙が自ら知り得ていた情報		-3	甲から開示を受ける前に乙が自ら知り得ていた情報
	④	甲又は乙が相手方とは無関係の情報源から適法に得た情報		-4	乙が甲とは無関係の情報源から適法に得た情報
	⑤	甲又は乙が開示された情報と無関係に独自に開発した情報		-5	乙が開示された情報と無関係に独自に開発した情報
		(なし)			本条第1項本文は、下記各号の場合には適用しない。
		(なし)		2 -1	甲の書面による承諾がある場合
		(なし)		-2	第4条(5)、(14)の規定により、公表する場合
		(なし)		-3	厚生労働省、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構及び都道府県等の行政当局に定期的に又は要求に応じて報告する場合
		(なし)		-4	法令により乙が業務記録等の開示を義務付けられている場合

旧				新			
		(なし)			-5	裁判所又は政府機関により、乙が業務記録等の開示を命じられた場合(ただし、開示が義務でないときには、乙は、甲に対し事前に開示について同意を得るものとする。)	
		(なし)			-6	弁護士、公認会計士、税理士等の専門家(ただし、法律により秘密保持義務が定められている者に限る。)の意見を求めるために、乙が業務記録等を開示する必要がある場合	
第11条(反社会的勢力の排除)		甲及び乙は互いに、暴力団、暴力団員、暴力団準構成員、暴力団関係企業、総会屋、社会運動等標榜ゴロ、特殊知能暴力集団、反社会的勢力共生者、その他これらに準ずる者に該当しないこと、かつ、将来に渡っても何ら関わりを持たないことを確約する。	第10条			甲及び乙は互いに、暴力団、暴力団員、暴力団準構成員、暴力団関係企業、総会屋、社会運動等標榜ゴロ、特殊知能暴力集団、反社会的勢力共生者、その他これらに準ずる者に該当しないこと、かつ、将来に渡っても何ら関わりを持たないことを確約する。	
		相手方が前項に違反した場合、甲又は乙は催告等の手続をすることなく、相手方とのすべての契約の全部又は一部を解除することができる。		2		甲が前項に違反した場合、乙は催告等の手続をすることなく、相手方とのすべての契約の全部又は一部を解除することができる。	
第12条(不可抗力免責)		天変地異その他の不可抗力を原因として乙の本契約及び個別契約における義務の遂行が不可能又は著しく困難となったとき、本契約及び個別契約は終了する。				(削除)	
第13条(契約の解除)		甲又は乙は、次のいずれかに該当するときは、相手方に対し書面で通知することにより、本契約を解除することができる。	第11条			甲又は乙は、次のいずれかに該当するときは、相手方に対し書面で通知することにより、本契約を解除することができる。	
	①	相手方に本契約の債務不履行があり、甲又は乙の催告後であっても相手方が履行しないとき		2		相手方に本契約の債務不履行があり、甲又は乙の催告後であっても相手方が履行しないとき。	
	②	相手方による本契約の背信行為があり、信頼関係を維持することが困難となったとき。		3		相手方による本契約の背信行為があり、信頼関係を維持することが困難となったとき。	
		(なし)	第12条			乙は、認証の取消しを行った場合、本契約を解除することができる。	
		(なし)	第13条			乙は、法改正に伴う認証制度の変更に応じて、本契約書を改訂することができる。その際には、乙は、改訂された契約書を送付する。	
第14条(契約内容の変更)	1	乙は、医薬品医療機器等法及び同法に基づく医療機器認証制度の変更ににより、本契約の改訂を行う権利を有する。認証手順の変更を行う際は、乙は予告なく本契約の変更を行う権利を有する。乙は、本契約内容の変更を、遵守すべき期日までに甲に通知するものとする。				(削除)	
第15条(旧契約との関係)	2	本契約の締結に伴い本契約締結前に甲乙間で締結された医療機器認証業務に関する覚書(以下「旧契約」という)は解約されたものとする。	第14条			本契約の締結に伴い本契約締結前に甲乙間で締結された医療機器認証業務に関する覚書(以下「旧契約」という。)は解約されたものとする。	
		本契約は旧契約に基づき成立した個別契約にも適用される。		2		本契約は旧契約に基づき成立した個別契約にも適用される。	
第16条(有効期限)		本契約の有効期限は、調印の日より1年間とし、期間満了日の1ヶ月前までに文書による契約解除の申し入れをしない限り、同一の条件でさらに1年間延長されるものとし、以後も同様とする。				(削除)	
		前項による本契約の失効時に、本契約に基づき締結された個別契約が存在するときは、本契約は当該個別契約の存続期間中有効とする。				(削除)	
第17条(管轄裁判所等)		本契約および本契約に基づく個別契約に関し裁判上の紛争が生じたときは、名古屋地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。本契約の解釈は日本の法律によって行い、製造及び販売業者の拠点や適合性審査が行われる場所にかかわらず、これに沿って解釈されなければならない。	第15条			本契約および本契約に基づく個別契約に関し裁判上の紛争が生じたときは、連地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。本契約の解釈は日本の法律によって行い、製造及び販売業者の拠点や適合性審査が行われる場所にかかわらず、これに沿って解釈されなければならない。	