

## 【FDA 米国代理人及び FDA 施設登録代行 利用規約】

### (1) 範囲

EATUSA 株式会社（以下、「当社と言う」）は、この契約書に記載された範囲内でのみサービスを提供します。当社は、FDA（Food and Drug Administration）の規定する FDA 米国代理人としての役割を果たすことにのみ同意します。当社は、規定された業務以外の法律、事業、その他のアドバイスを提供いたしません。範囲を超える問題や状況が発生した場合には、事前にクライアントに通知します。FDA または他の機関からの抗議や訴訟に対して、当社はクライアントの代理人ではありません。

### (2) 契約の締結

本契約は、クライアントが全額の契約金額を支払い、当社がその受領を確認し、当社からクライアントへ「入金のご確認」メールを送信した時点で締結されます。

### (3) 任期

毎年1月1日の60日前までにクライアントが当社に契約終了の通知を行わない限り、本契約は自動更新されます。

契約更新日までに FDA が定める期間(2年間)の代理人費用の支払いが確認できない場合、当社は業務を停止します。

### (4) 守秘義務

クライアントの機密情報は当社にのみ提供された情報であり、FDA を除く第三者への開示は行いません。また、当社がクライアントへ提供する企業情報も、クライアントにのみ与えられた情報であり、書面による当社の許可なしに第三者への開示はできません。

### (5) 免責

当社は、クライアントや製品に起因する違反やクレームに対する責任を負いません。FDA からの課徴金や査察費用など、当社に対して直接または間接的に発生する費用はすべてクライアントの責任となります。

### (6) 代理人の役割

本契約期間中、代理人はアメリカ合衆国に所在し、事業を継続します。代理人及び当社は、クライアントと FDA 間の伝達を援助します。FDA から通知を受けた場合、速やかにクライアントへ情報を通知します（ただし、土曜日、日曜日、アメリカ合衆国の休日を除く）。通知の手段はメールまたは電話とします。

(7) 契約者

本契約は代理人、パートナー、合弁を約束するものではなく、両社は独立した立場で本契約を締結することを理解しています。いずれの契約者も相手方の立場を代表したり義務を負う行為は行いません。

(8) 契約の解除

当社は、契約期間中に業務を継続できない事由が発生した場合、その事由を説明し、中途解約が可能です。クライアントが契約期間内に本契約を終了する場合、支払済みの金額は返金されません。

(9) 法律での保護

本契約の条件および契約書は、アメリカ合衆国・カリフォルニア州の法律に従って解釈されます。