

機能性表示食品

届出事前点検規定

(I) 規程

本規程は、特定非営利活動法人 日本抗加齢協会(以下、「協会」という)が、「健康長寿」へ向けての事業推進を目的とし、日本国民の「健康増進」の研究・サービスが健全に発展し、人々の健康と生きがいの増進に貢献し得ることをめざす機能性表示食品の新規届出及び変更届出(以下、「届出」という)を、円滑に行うために届出前に点検を行う制度について定める。

第1条 目的

協会は、機能性表示食品の使用による、健全な食習慣の向上と健康的な生活習慣の支援を目的とし、賛助会員の届出が円滑となるよう事前点検制度を運営する。

第2条 対象物

協会が機能性表示食品として届出を行おうとしている対象物を事前点検するに際し、その対象物は機能性表示食品制度の要件を満たしていなければならない。

第3条 申請方法

- 1) 対象物の届出事前点検を希望する者(以下、「申請者」という)は、「日本抗加齢協会 機能性表示食品届出事前点検申込書」(以下、「申込書」という)、対象物の申込書の写しおよび届出に関わる資料一式(以下、総称して「申込書類等」という)を添付の上、協会理事長(以下、「理事長」という)宛てに提出するものとする。
- 2) 申込書の入手については、協会事務局へ直接申し込むか協会ウェブサイト(※URL を記載)にて得ることができる。
- 3) 申請者は、申込書類等を協会事務局へ直接郵送するか、協会ウェブサイトにて、所定の申請フォームに従いインターネット上で申請の上、申込書類等(申込書の原本を含む)を、遅滞なく別途郵送することにより、申請を行うことができる。

第4条 事前点検料の徴収

- 1) 対象物の届出事前点検(以下「事前点検」という。)にあたっては、申請者から事前点検料(以下、「事前点検料」という)を徴収する。

- 2) 申請者は、事前点検料として、一次点検につき税別 200,000 円を申請時、二次点検につき税別 600,000 円を二次点検終了時に協会に支払うものとする。
- 3) 一旦支払われた事前点検料は、審査結果の如何に拘わらず返還されない。

第5条 事前点検

- 1) 協会事務局は、申込書類等を確認の上、これを受理した場合、一次点検を実施する。一次点検の結果、通過しなかったものは、申請者にその旨を通知する。一次点検の結果、通過したものは、理事長が指名するものにより構成される点検機関(以下、「点検委員会」という)において二次点検される。同点検結果は、「日本抗加齢協会 機能性表示食品届出事前点検 二次点検結果通知書」により協会理事会への報告を経て、理事長がその結果を承認する。なお、本制度は、届出の受理を保証するものではない。
- 2) 協会事務局および点検委員会は、本規程第2条および別に定める「日本抗加齢協会機能性表示食品の届出書作成に当たっての確認チェックリスト」に基づき事前点検を行う。
- 3) 点検委員会は、申込書類等について慎重かつ厳正に事前点検を行った後、点検委員会の委員の合議により判定を行う。
- 4) 前項の判定を受けて、点検委員会の委員長に報告、承認を得て最終判定とする。
- 5) 対象物の事前点検の結果の承認までの期間は、原則として協会事務局が申込書を受理した日から 10 営業日以内とする。

第6条 事前点検結果の通知

対象物の事前点検の結果は、前条の手続きを経て、協会事務局より申請者に対し「日本抗加齢協会 機能性表示食品届出事前点検 二次点検結果通知書」でもって通知される。

第7条 免責および禁止事項

- 1) 協会は、申請者および対象物、申込書類及び届出書類等が、次に該当する場合において、対象物の適合判定を取り消すことができる。
 - ① 協会が点検するに相応しくないと判断し、届出事前点検委員会の議決を経た場合
 - ② 虚偽または不正による申請、届出があった場合
- 2) 申請者および対象物、申込書類及び届出書類等に関し、商品の効果や安全性の誇大広告、法令違反、あるいは商品に起因する事故やトラブルがあった際に協会は一切の責任を負うものではなく、申請者およびその販売者が自己の責任と負担において一切を解決するものとする。

- 3) 申請者が第1項により、協会に損害を与え、または協会の名誉を毀損した場合、協会は損害賠償請求できるものとする。
- 4) 協会は申請者およびその販売者が、当該適合判定の取消により損害を被った場合であっても、その損害について一切責任を負わない。

第8条 秘密保持事項

- 1) 協会は、対象物に係る申請内容につき、秘密に保持するものとし、第三者に開示・提供または漏洩してはならないものとする。但し、国家機関の命令等による開示等、正当なる事由に基づきやむを得ず開示・提供する場合はこの限りではない。
- 2) 申請者は、対象物に係る点検内容につき、協会より通知された内容について、秘密に保持するものとし、担当行政機関への届出以外の目的で、第三者に開示・提供または漏洩してはならないものとする。
- 3) 前2項に拘わらず、次に定める各号の一に該当する場合は本条の適用を受けないものとする。
 - ①開示・提供を受けた時点において既に公知となっているもの
 - ②開示・提供を受けた時点において協会が既に知っていたもの
 - ③開示・提供を受けた後に協会の故意または過失によらず公知となったもの
 - ④開示・提供を受けた後に正当な権利を有する第三者より正当な手段により入手したもの

第9条 附則

- 1) 本規程は、予告なく変更される場合があり、この場合、変更後の規程が適用されるものとする。
- 2) 本規程は、2018年1月1日より実施するものとする。