

宣 誓 書

(申請者) は、下記品目に係る適合性調査申請の内容に事実と齟齬がないこと、当該製造所における製造管理及び品質管理の方法が医薬品、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第14条第2項第4号に該当していないこと、及び製造販売承認規格又はMF規格を満足したものを製造していることを宣誓します。

記

(製造所の名称)

(製造所の所在地)

番号	製造品目
1	
2	
3	
4	
5	

年 月 日

氏 名 (総括製造販売責任者の氏名)

香川県知事

殿

(注意)

- 1 製造品目欄が不足するときは、別紙のとおりと記載し、別紙にて品目表を添付すること。
- 2 輸出用医薬品等適合性調査のときは、総括製造販売責任者の氏名欄には製造所の医薬品製造管理者又は責任技術者の氏名を記載すること。