

(区分適合性調査申請用)

宣 誓 書

(申請者)は、下記製造工程の区分に係る適合性調査に係る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号又は第19条の2第5項において準用する法第14条第2項第4号に該当していないこと、及び製造工程の区分に属する品目について、製造販売業者等との取決めの内容に基づき製造していることを宣誓します。

記

(製造所の名称)

調査を受ける製造所の名称、所在地、
製造工程の区分を記載

(製造所の所在地)

(製造工程の区分)

年 月 日

住所 大阪府大阪市中央区大手前2-1-22

調査対象製造業者等の責任者

株式会社 大阪府薬務課 大阪工場

医薬品製造管理者 ◇◇ ◇◇

大阪府知事 殿

調査対象製造所の所在地、法人名、
責任者の氏名を記載