

(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)

(製造所の所在地)

(製造工程の区分)

年 月 日

住所

調査対象製造業者等の責任者(所属・職名・氏名)

大阪府知事 殿