

宣 誓 書

(申請者)は、下記品目の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)

(製造品目)

年 月 日

住所

氏名 (総括製造販売責任者の氏名)

大阪府知事 殿

(輸出用適合性調査申請用)

宣 誓 書

(申請者)は、下記品目の適合性調査に係る申請の内容に事実と齟齬がないこと、当該製造所の製造管理及び品質管理の方法が法第14条第2項第4号(法第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、及び輸出届書の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

(品 目 名)

年 月 日

住所
氏名 (申請者)

大阪府知事 殿