

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)

<input type="checkbox"/>	無菌原薬 (区分省令2条3号イ)	<input type="checkbox"/>	固形製剤 (区分省令2条4号ニ)
<input type="checkbox"/>	最終滅菌法 (区分省令2条3号ロ)	<input type="checkbox"/>	半固形製剤 (区分省令2条4号ホ)
<input type="checkbox"/>	無菌操作法 (区分省令2条3号ハ)	<input type="checkbox"/>	液剤 (区分省令2条4号ヘ)
<input type="checkbox"/>	原薬 (区分省令2条4号イ)	<input type="checkbox"/>	包装、表示又は保管のみ (区分省令2条5号)
<input type="checkbox"/>	生薬原薬 (区分省令2条4号ロ)	<input type="checkbox"/>	登録保管のみ (区分省令2条6号)
<input type="checkbox"/>	生薬製剤 (区分省令2条4号ハ)	<input type="checkbox"/>	

申請する区分は○印のものである。

年 月 日

住 所 (製造所の所在地)

氏 名 (医薬品製造管理者又は責任技術者の所属・職名・氏名)

香川県知事

殿

(注意)

複数の区分の調査を受けようとするときは、同時に申請を行うことができるが、一区分につき一申請が必要であること。