

(定期適合性調査用)

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

東京都知事 殿