別紙１－１

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）

（適合性調査権者）　殿