

(様式 14-1)

証 明 書

①

日本国厚生労働省は、以下の製品（医薬品・医薬部外品）を製造している（製造業者の氏名（法人にあっては名称））、（製造業者の住所（法人にあっては主たる事務所の所在地））の以下の製造所が定期的な調査を受け、当該製造所における製造が、WHOの勧告に基づいて設定された我が国の医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（医薬品・医薬部外品GMP省令）の要求事項に適合することを証明します。

①、②

委託元製造所の情報を記載してください。

- ① 製造業者の名称、所在地
- ② 製造所の名称、所在地

② 製造所の名称：

製造所の所在地：

③ 製品名：〇〇（この製品の試験検査は（委託先試験検査施設の名称、所在地）に外部委託している。）

③

製品名の後ろに（ ）を付し、試験検査を外部委託している旨を追記してください。その際、外部試験検査機関の名称及び所在地も記載してください。

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長

様式 14-1(和文) チェックリストも併せてご確認ください。