別紙１－１－１　定期調査用記載例

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（総括製造販売責任者の勤務する事業所の所在地、名称）

氏　名　　総括製造販売責任者

○○　　○○

　富山県知事　　　　　殿

別紙１－１－２　輸出用定期調査用記載例

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号に該当していないこと、及び輸出用医薬品（医薬部外品）製造届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

（製造所の名称）

（製造所の所在地）

（製造品目）

　　　　年　　　月　　　日

住　所　（製造所の所在地、名称）

氏　名　医薬品製造管理者（医薬部外品責任技術者）

　　　　　　　　　　　　　　　　　○○　　○○

　富山県知事　　殿

別紙１－２　区分適合性調査用記載例

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）

（製造工程の区分）

　　　　年　　　月　　　日

住　所　（製造所の所在地、名称）

氏　名　医薬品製造管理者（医薬部外品責任技術者）

○○　　○○

　富山県知事　　殿