

別記様式第1号（2）医療機器及び体外診断用医薬品の場合

誓約書

年 月 日

農林水産大臣 殿

住 所

氏 名

印

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23条の2の2第3号（第23条の2の3第4項）の規定に該当することの有無に関し、下記のとおり相違ないことを誓約します。

記

- 1 住所及び氏名
- 2 法第5条第3号イに該当の有無
- 3 法第5条第3号ロに該当の有無
- 4 法第5条第3号ハに該当の有無
- 5 法第5条第3号ニに該当の有無
- 6 法第5条第3号ホ中成年被後見人に該当の有無
- 7 法第5条第3号ヘに該当の有無

（日本工業規格A4）

備 考

2から7までの欄には、該当しない場合には「該当しない」と記載し、該当する場合には、2の欄にあっては許可を取り消された年月日及びその違反の事実、3の欄にあっては登録を取り消された年月日及びその違反の事実、4の欄にあってはその罪名、刑の内容、刑の確定年月日（刑の執行を終わり、又は刑の執行を受けることがなくなったときはその年月日）及び判決を言い渡した裁判所名、5の欄にあっては薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反した年月日及び違反の事実、7の欄にあっては過去において製造管理者の義務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができなかつた事実があった場合にはその概要を、また、規則第3条に規定する者に該当する場合には、当該者が現に受けている治療等の状況を記載すること。