

令和 年 月 日

陳 述 書

(申請品目)に関する(実施した製造販売後調査等の種類)は、動物用医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成17年農林水産省令第33号)に従って、以下のとおり実施したことを陳述します。

- 製造販売後調査等を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順を記載した製造販売後調査等業務手順書を作成し、これに基づき実施しました。
 - 一 使用成績調査又は製造販売後臨床試験に関する手順
 - 二 自己点検に関する手順
 - 三 製造販売後調査等業務に係る記録の保存に関する手順
 - 四 その他製造販売後調査等を適正かつ円滑に実施するために必要な手順
- 製造販売後調査等業務手順書に基づき、定期的に自己点検を実施しました。

(製造販売後調査等業務の一部を委託した場合のみ)

- 製造販売後調査等業務の委託に関する手順について、製造販売後調査等業務手順書に定め、これに基づき実施しました。
- その業務を適正かつ円滑に遂行し得る能力のある者に委託しました。
- 製造販売後調査等管理責任者は、受託者において、当該委託に係る業務が製造販売後調査等業務手順書及び製造販売後調査実施計画書等に基づいて適正かつ円滑に行われているかどうかの確認を行いました。

※該当する項目にチェックする。

〇〇株式会社
製造販売後調査等管理責任者
氏 名 (署名又は記名)