附件1

需要中国药监部门出具《出口欧盟

原料药证明文件》的声明

本公司是欧盟的制剂生产厂商，所购进用于生产人用药物（或人用药物研发）的 （填写我市原料药生产企业名称）生产的原料药（XXXX）确因欧盟2011/62/EU指令要求，需中国药监部门出具《出口欧盟原料药证明文件》。

声明的有效期：

企业名称： 所属国家：

联系地址：

联系电话： 传真： Email：

签字人： 职务： 签字日期：

注：签署日期至少应在申报之日前12个月内