附件2

申请出具《出口欧盟原料药证明文件》的声明

（适用于已在欧盟注册品种）

浙江省药品监督管理局：

本公司生产的原料药（XXXX）确因欧盟62号令的原因，需贵局出具《出口欧盟原料药证明文件》。本公司没有被欧盟及其成员国禁止进口的情况。

本公司保证申报资料全部内容真实无误，并保证按照申报材料中的生产工艺、生产场所等条件组织生产，按照提供的申报材料中质量标准进行全检合格出厂，不从其他企业购进原料药更换标签作为本公司产品出口。

本公司承诺，在证明文件有效期内，如有重大变更，保证经国家和（或）欧盟或其成员国批准后实施。

以上如有不实，由此产生的一切法律后果，由本公司承担。

特此声明。

（单位盖章）

 年 月 日

申请出具《出口欧盟原料药证明文件》的声明

（适用于供欧盟制剂厂商研发品种）

浙江省药品监督管理局：

本公司生产的原料药（XXXX）确因销售给欧盟制剂厂商用于人用药物研发，需贵局出具《出口欧盟原料药证明文件》。本公司保证在获得欧盟或其成员国药品监管机构批准前，贵局出具的《出口欧盟原料药证明文件》仅用于人用药物研发样品出口。本公司没有被欧盟及其成员国禁止进口的情况。

本公司保证申报资料全部内容真实无误，并保证按照申报材料中的生产工艺、生产场所等条件组织生产，按照提供的申报材料中质量标准进行全检合格出厂，不从其他企业购进原料药更换标签作为本公司产品出口。

本公司承诺，在证明文件有效期内，如有重大变更，保证经国家和（或）欧盟或其成员国批准后实施。

以上如有不实，由此产生的一切法律后果，由本公司承担。

特此声明。

（单位盖章）

 年 月 日