附件3

无需现场检查声明

浙江省药品监督管理局：

申报品种（XXXX）已通过国内药品GMP符合性检查（或上次取得出口欧盟证明文件现场检查时间为\*\*年\*\*月\*\*日），与通过药品GMP检查时（或上次取得出口欧盟证明文件现场检查时）相比，生产车间、生产线一致，生产工艺一致（或生产工艺存在差异，详见对比表，经本公司评估，该差异对产品质量影响微小/不存在影响）。

申报品种（XXXX）为再次（或首次）申办出口欧盟原料药证明文件，申报品种最近一次办理证明文件以来（近3年），国内外药品监管机构对本公司的各类检查未发现违法行为、严重缺陷，以及未收到警告信。

以上如有不实，由此产生的一切法律后果，由本公司承担。

特此说明。

（单位盖章）

年 月 日

注：企业可根据品种具体情况，选择相应情形进行撰写。