



# 行政许可 (行政确认) 申请材料真实性保证声明

## Statement of Guarantee on the Authenticity of the Information Submitted

<b>申请事项</b> <b>Topics to be applied</b>	药品委托生产延续																				
<b>申请人</b> <b>applicant</b>	企业名称(或姓名): 江苏海宏制药有限公司 <b>Name:</b> _____ 身份证号: <table border="1" data-bbox="896 607 1430 651"><tr><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td><td>/</td></tr></table> <b>ID number:</b> _____ (如属于企业申请划“/”。In the case of enterprise application, please fill “/”.)	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/		
<b>承诺事项</b> <b>Guarantee</b>  我(们)保证: <b>We (personality or the enterprise) guarantee:</b> 1、本申请遵守国家法律法规规章和有关规定。 <b>The application is conducted in accordance with the national law and regulations in involved.</b> 2、所有资料真实有效, 有据可查。 <b>All the information submitted in this application is authentic and derived from the reliable source.</b> 3、申请资料的纸质版与电子版完全一致。 <b>The electronic and paper version of application should be identical.</b> 4、如有虚假, 愿意承担相应的法律责任。 <b>Bear the responsibility for all the falsehood of the information submitted and will assume all the lawful liability.</b>																					
申请人(或委托代理人)签名: _____ <b>Signature of the applicant (or the agent authorized by the applicant)</b>    (企业盖章) 江苏海宏制药有限公司 (the seal of the enterprise)  日期 <b>Date:</b> 2018年11月08日																					

1. 申请材料真实性的保证声明应由申请人(申办企业由法定代表人)签署生效。委托人签署的, 应出具由申请人签署的有效委托书。  
The signature must be done by himself (or herself). In the case of signature made by the agent the written certificate of authorization must be provided.
2. 本表由江苏省食品药品监督管理局制定。  
This format is established by Jiangsu Food and Drug Administration.

## 申报材料真实性自我保证声明

北京市食品药品监督管理局：

我单位申请注射用哌拉西林钠舒巴坦钠-药品委托生产延期，提交如下材料：

1. 《药品委托生产申请表》
2. 委托方和受托方的《药品生产许可证》、营业执照复印件
3. 委托方和受托方《药品生产质量管理规范》认证证书复印件
4. 委托方拟委托生产药品的批准证明文件及附件的复印件
5. 前次批准的《药品委托生产批件》复印件
6. 前次委托生产期间生产、质量情况的总结
7. 与前次《药品委托生产批件》发生变化的证明文件
8. 委托生产合同
9. 前次药品委托生产期间，食品药品监督管理局对委托生产双方现场检查的报告或记录的复印件

我单位保证：

提交的申请材料内容真实、有效；

本次申请的药品（医疗器械）行政审批事项，不具有《药品安全“黑名单”管理规定（试行）》（国食药监办[2012]219号）第七条规定的行业禁入情况。

法定代表人签字：



2018年11月7日

2018年11月7日

**华润双鹤药业股份有限公司**  
**法定代表人授权委托书**

本人系华润双鹤药业股份有限公司（以下简称“公司”）法定代表人。现授权公司常务副总裁于顺廷先生办理公司工艺核查、药品委托加工、药品与包材的注册和再注册、特殊药品申请及药品生产证变更、药品开发等相关事宜，并履行其相关职责。

此授权委托书由李昕先生和于顺廷先生共同签字生效。

授权期限：2018年1月1日至2018年12月31日

二〇一八年一月一日

授权委托人：（签字或盖章）

李昕（总裁、法定代表人）



委托代理人：（签字或盖章）

于顺廷（常务副总裁）

