

附件 2

药品注册批件变更的企业承诺函

转让企业_____（公司），药品批准文号为_____的_____（药品名称）已于_____年_____月_____日向药监部门申请变更药品上市许可持有人，申请/受理号为_____，受让企业为_____（公司）。

我方承诺，转让企业和受让企业均满足“企业申报资格”和“药品申报资格”所列的各项条件，若转让企业中选且药监部门批准变更申请，受让企业将履行中选企业的责任和义务。如受让企业未履行中选企业责任和义务，转让企业和受让企业均视为放弃中选资格，并被列入“违规名单”。

转让企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日

受让企业（盖章）：_____

日期：_____年_____月_____日