附件1

湖北省药品上市后变更管理类别沟通交流申请表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 承诺 | 我们保证： ①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》和《药品上市后变更管理办法（试行）》等法律、法规和规章、标准、指导原则和规范的有关规定； ②本申请所提交资料、样品均真实且来源合法，药品研制全过程符合相关管理规范，信息真实、准确、完整和可追溯。申报事项未侵犯他人的权益，申报资料中除有参考文献的数据和研究资料外，其余数据和研究资料均为申请人自行取得或者合法取得； ③本申请一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致； ④以上声明如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。 | | | | | |
| 药品名称 |  | | 批准文号（登记号） | |  | |
| 剂型 |  | | 规格 | |  | |
| 适应症或功能主治 |  | | 给药途径和给药方法 | |  | |
| 申请事由 | □无法确定变更管理类别 □降低技术指导原则中明确的变更管理类别  □降低持有人变更清单中的变更管理类别 | | | | | |
| 变更事项清单（请勾选） | | | | | | |
| 中药□ | | 1变更药品包装规格□ | | | | |
| 2变更药品生产场地□ | | | | |
| 3变更生产工艺□ | | | | |
| 4变更制剂处方中的辅料□ | | | | |
| 5变更药品包装材料和容器□ | | | | |
| 6变更药品有效期或贮藏条件□ | | | | |
| 7变更注册标准□ | | | | |
| 8其他□（请注明具体事项） | | | | |
| 化药□ | | 1变更原料药生产工艺□ | | | | |
| 2变更制剂处方中的辅料□ | | | | |
| 3变更制剂生产工艺□ | | | | |
| 4变更制剂所用原料药的供应商□ | | | | |
| 5变更生产批量□ | | | | |
| 6变更注册标准□ | | | | |
| 7变更包装材料和容器□ | | | | |
| 8变更有效期和贮藏条件□ | | | | |
| 9变更生产场地□ | | | | |
| 10其他□（请注明具体事项） | | | | |
| 治疗用生物制品□ 预防用生物制品□ 按生物制品管理的体外诊断试剂□ | | 1变更原料药/原液生产用种子批及细胞库□ | | | | |
| 2变更原料药/原液培养基和生产用原材料□ | | | | |
| 3变更原料药/原液生产场地、规模和工艺□ | | | | |
| 4变更原料药/原液工艺过程控制□ | | | | |
| 5变更原料药/原液质量控制□ | | | | |
| 6变更原料药/原液生产中直接接触材料及容器□ | | | | |
| 7变更原料药/原液贮藏条件和贮藏期□ | | | | |
| 8变更制剂规格□ | | | | |
| 9变更制剂辅料□ | | | | |
| 10变更制剂生产场地、规模和工艺□ | | | | |
| 11变更制剂稀释剂□ | | | | |
| 12变更制剂质量控制□ | | | | |
| 13变更制剂标准品/参比品□ | | | | |
| 14变更制剂包装□ | | | | |
| 15变更制剂贮运条件和有效期□ | | | | |
| 16变更按生物制品管理的体外诊断试剂基于免疫学方法检测试剂□ | | | | |
| 17变更按生物制品管理的体外诊断试剂病原微生物核酸检测试剂□ | | | | |
| 18其他□（请注明具体事项） | | | | |
| 简述变更内容及其研究验证过程和结果等 | |  | | | | |
| 自评估结论（变更类别、理由） | |  | | | | |
| 申请参加沟通的人员及简要背景（如职务） | |  | | | | |
| 联系人 | |  | | 联系电话 | |  |
| E-mail | |  | | 职 务 | |  |
| 联系地址 | |  | | 邮政编码 | |  |
| 持有人 | |  | | | | |
| 生产企业 | |  | | | | |
| 原料药登记人 | |  | | | | |
| 法定代表人或其授权人签字并加盖公章 | | 年 月 日 | | | | |