附件2

沟通交流申请资料

一、企业沟通交流申请报告、参加沟通交流人员委托书（加盖企业公章）。

二、变更内容情况（包括变更前后对比、自评估结论等）。

三、支持变更管理类别评估结论的总结（包括但不限于以下内容）。

1.产品特点概述;

2.持有人内部变更分类原则、变更管理工作程序、变更风险管理标准;

3.自评估情况;

4.按照药品上市后变更有关指导原则要求开展的变更研究汇总数据和结果;

5.必要的验证情况。

四、持有人和药品生产企业《药品生产许可证》、药品批准证明性文件、药品质量标准复印件、历次变更证明文件等。