附件3

湖北省药品监督管理局

药品上市后变更管理类别沟通交流意见反馈表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 持有人 |  | | |
| 药品名称 |  | 批准文号  （登记号） |  |
| 剂型 |  | 规格 |  |
| 生产企业及生产地址 |  | | |
| 申请日期 |  | 申请方式 |  |
| 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 | | |
| 变更事项及  自评估结论 |  | | |
| 沟通交流类型 | □网络沟通□电话沟通 □会议沟通 | | |
| 沟通交流结果 |  | | |
| 专家签字 | 年 月 日 | | |

本表一式两份，一份反馈省局，一份审评核查中心留档