附件1

沟通交流申请资料

一、药品上市后变更管理类别沟通交流申请表

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。

附件2：

上海市药品监督管理局

药品上市后变更管理类别沟通交流申请表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 承诺 | 我们承诺：  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 | |  | |
| 持有人 |  | | | | | |
| 生产企业  及地址 |  | | | | | |
| 原料药登记人 |  | | | | | |
| 申请事由 | □无法确定变更管理类别  □降低法律法规、技术指导原则或变更分类清单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 |  | | | | | |
| 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） | |  | | | | |
| 拟申请沟通交流类型 | | □网络沟通□电话沟通□会议沟通 | | | | |
| 书面沟通意见回复类型 | | □邮件送达□当面送达 | | | | |
| 申请参加沟通会议的人员及简要背景（如职务） | |  | | | | |
| 注册专员 | |  | | 联系电话 | |  |
| E-mail | |  | | 职务 | |  |
| 联系地址 | |  | | 邮政编号 | |  |
| 持有人法定代表人或其授权人签字并加盖公章 | | 年 月 日 | | | | |

附件3：

上海市药品监督管理局

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  □降低法律法规、技术指导原则或变更分类清单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 |  | | |
| 反馈单位 | 上海市药品监督管理局  年 月 日 | | |

本表一式两份，一份反馈持有人，一份留档