附件1

|  |
| --- |
| 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持有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确定的变更管理类别 |
| 拟申请的沟通交流方 式 |  |
| 变更事项 | 简要描述变更项目，并按相关指导原则归类。 |
| 自评估结论（变更类别及理由） | 应说明该类变更情形，相关指导原则是否明确管理变更类别，如果有，重点说明降低变更类别的理由。 |
| 简述变更内容及其研究验证过程和结果等 |  |
| 企业申请参加沟通人员及简要背景（如职务、专业等） |  |
| 药品注册专员姓名/职务 |  | 联系电话 |  |
| E-mail |  | 联系地址 |  |
| 药品上市许可持有人（原料药登记人） |  |
| 药品生产企业 |  |
| 法定代表人或其授权人签字并加盖公章 | 年 月 日 |