附件2

沟通交流技术资料

一、批准证明性文件：持有人（药品生产企业）的《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。

二、变更信息概述，包括变更项目、变更情况、自评估等级和评估理由等。

三、根据持有人变更分类原则、工作程序和风险管理进行的研究评估工作。

四、根据变更指导原则各类变更所做的研究验证资料。