附件3

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 沟通交流报告表 | | | | |
| 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 | | | |
| 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。 | | | |
| 参加沟通人员及简要背景（应包含职务/职称、专业等） | |  | | |
| 沟通交流基本情况 | |  | | |
| 审评查验中心确定变更管理类别的意见 | | 负责人签字： （盖章）  年 月 日 | | |