附件3

沟通交流资料

1.变更信息汇总，包括变更项目、变更情况、变更等级和评估理由等（可参考附件4的模板）。

2.根据变更指导原则各类变更应做的研究验证资料。

3.持有人和药品生产企业《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。