附件2

重庆市药品上市后变更管理类别

会议沟通交流申请资料

1.证明性文件：《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、变更证明性文件等。

2.变更基本信息：变更项目、变更情况、变更自评估等级和评估理由等。

3.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。

4.根据变更指导原则相应类别变更所做的研究验证资料。

5.其他佐证资料。