**国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心**

**创新药沟通指导申请表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **申请人** |  | | | |
| **注册地址** |  | | | |
| **药品类型** | 中药 化学药 生物制品 | | **当前研发阶段** | 请下拉选择 |
| **注册类型** | 创新药 改良型新药 古代经典名方 其他： | | | |
| **药品名称/代号** |  | **受理号/批准文号（如有）** | |  |
| **拟定适应症**  **（或功能主治）** |  | | | |
| **剂型、给药途径** |  | | | |
| **联系人及联系电话**  **（请务必填写）** |  | | | |
| **申请人参会名单** | |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **姓名** | **工作单位** | **职位** | **专业** | **研究中负责工作** | |  |  |  |  |  | | | | |
| **建议会议**  **日期和时间** | (一般为10~20个工作日期间的3个备选时间) | | | |
| **服务范围** | 创新药注册申报法规咨询  产品研发技术咨询  注册现场检查咨询  其它 | | | |
| **服务形式** | 分中心所在地沟通  视频沟通  申请人所在地沟通和调研（请勾选或填写相应理由）  申请开展核查指导 涉及新技术，需赴现场调研以便解答问题  其他： | | | |
| **拟讨论问题清单**  （不超过8个） | (建议按学科进行分类，包括但不限于药学、药理毒理、临床、核查、受理/注册法规等) | | | |
| **药物研发背景和**  **相关支持性资料**  (可提供附件) |  | | | |