**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) |  |