附件

药品大湾区分中心面对面咨询预约申请表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **单位名称** | | | **所属地市/地区** | | | **注册地址** |
|  | | |  | | | ＿＿省（特别行政区）＿＿市（区）＿＿＿＿＿＿ |
| **咨询人姓名** | | | **联系电话** | | | **邮箱** |
|  | | |  | | |  |
| **问题序号** | **品种名称/代号[1]** | **受理号**  **/批准文号[1]** | **拟定适应症[1]** | **品种类型[2]** | **问题类型[2]** | **问题[3]** |
| 1 |  |  |  | 选择一项 | 选择一项 |  |
| 2 |  |  |  | 选择一项 | 选择一项 |  |
| 3 |  |  |  | 选择一项 | 选择一项 |  |

注：

【1】品种名称/代号、受理号/批准文号、拟定适应症，如不涉及，用“/”标注；

【2】请依据具体情形选择品种类型**（中、化、生）**和问题类型**（业务管理、药学、药理毒理、统计、临床药理、临床、检查）；**

【3】不同品种问题，请勿放在同一方格内；

【4】预约方式：文件以Word格式发送至mdmzx@gbacdei.org.cn；问题相关背景信息（如涉及多个品种时，请分别提供）作为本表附件；

【5】咨询当天，携带本人有效身份证件和加盖单位公章的申请表进行面对面咨询。

问题相关背景信息

一、药物研发基本情况（不适用的条目可不填写，但请勿删除）

1. 申请人
2. 药品名称
3. 注册分类（如适用）
4. 受理号/批准文号（如适用）
5. 化学名称和结构（中药为处方）
6. 拟定适应症（或功能主治）和适用人群
7. 剂型、规格和用法用量
8. 本品种研发上市情况（包括当前研究阶段、以及申请/上市情况）
9. 既往与CDE的沟通交流情况
10. 同品种/同靶点研发情况、原研/参比制剂上市情况
11. 企业生产品种清单及共线生产情况（仅适用于咨询核查问题情形）
12. 企业认为需要提供的其他信息

二、具体咨询内容（请按要求提供）

拟咨询问题清单：建议按学科进行分类，包括但不限于药学、药理毒理、统计、临床药理、临床、核查、受理等方面，**每个问题应该包括必要的背景解释，该问题提出的目的及申请人对该问题的意见和依据**。为保证服务质量，一次拟讨论的问题不应超过3个。