附件1

国家药品监督管理局药品审评检查大湾区

分中心重点品种申请表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 药品名称 | |  | 药品类型 |  |
| 适应症分类 | |  | 注册分类 |  |
| 受理号 | |  | 研发阶段 |  |
| 申请人单位 | |  | 注册地址 |  |
| 联系人 | |  | 联系方式 |  |
| 申  请  资  料  \* | 请勾选对应的情形，如属于多种情形，可勾选多个：  □已进入关键性临床研究的新药品种；  □已进入临床阶段的中药创新药品种；  □制备工艺确定后的古代经典名方品种；  □港澳新药品种；  □属于国家卫生健康委等部门印发的国家短缺药品清单内品种；  □已列入国家卫生健康委等部门印发的《鼓励仿制药品目录》的品种；  □粤港澳大湾区国家级重大合作平台管理机构（河套、横琴、南沙、前海）推荐行政区域内的新药品种；  □其它。（请说明重点品种申请依据： ）  请提供支持性材料，如申报历史，研发总结以及后续研发计划，证明性文件，企业注册地址证明，已发布的清单目录（如涉及）等。（相关支持性材料可作为附件）  填报单位（盖章）：  日 期： 年 月 日 | | | |
| **以下内容由分中心填写** | | | | |
| **编号：** | | | | |
| 初步评估意见： | | | | |
| 部门负责人审核意见： | | | | |