附件

国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心

立卷指导申请表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **申请人** | |  | | | | | | | | |
| **注册地址** | |  | | | | | | | | |
| **药品类型** | | 化学药 预防用生物制品  治疗用生物制品 中药 | | | | | **服务范围** | | 1类创新药IND  香港注册申请  澳门注册申请 | |
| **药品名称/代号** | |  | | | | | | | | |
| **拟定适应症**  **（或功能主治）** | |  | | **剂型、给药途径** | | | | | |  |
| **与本次申请关联的受理号（如适用）** | |  | | **与本次申请相关的沟通交流申请编号（如适用）** | | | | | |  |
| **联系人** | |  | | **联系电话** | | | |  | | |
| **电子邮箱** | | | |  | | |
| **联系地址** | |  | | | | | | | | |
| **拟申请立卷指导的专业（含受理）** | | **受理** **药学** **药理毒理** **统计** **临床药理** **临床**  （请按需勾选，并提交说明函和沟通交流答复意见（如有）和与相应专业评估相关的模块资料。例如，勾选药学，则建议提供M2.3和M3资料） | | | | | | | | |
| **请申请人选择拟递交的资料形式（光盘/纸质）、拟递交的方式（现场/邮寄）、及拟要求的资料处理方式（如为退回，分中心将在完成服务将把资料寄回申请人处），请按需填写。** | | | | | | | | | | |
| **递交资料形式** | **光盘资料信息** | | 本套资料共 张光盘 | | | **拟现场递交日期**： | | | | |
| **邮寄快递号：** | | | | |
| 我公司已使用 查毒软件，对本次提交的立卷指导资料进行计算机病毒检查，检查未发现计算机病毒。 | | | | | | | |
| **纸质资料信息** | 本套资料共 本  提供资料目录：是 否 | | | **拟现场递交日期**： | | | | | |
| **邮寄快递号：** | | | | | |
| **立卷指导资料**  **处理方式** | | **退回（将在立卷指导意见反馈后退回）** **销毁** | | | | | | | | |

**注：**请填表后，以word格式通过邮件预约。预约成功后，请打印纸质版并盖章，赴现场递交或随资料一并寄送至药品大湾区分中心（广东省深圳市福田区深港国际科技园G栋11层）。

**特别说明：立卷指导基于申请人的申请开展，分中心根据申请人所提供资料给出的立卷指导意见仅供申请人完善申报资料时参考，不作为正式注册申报受理和审评的依据。**