附件1

# **沟通服务申请单**

我公司兹授权 （身份证号： ）（后附身份证复印件）申请 （产品名称）沟通服务。本公司在此声明：

一、提交的沟通资料内容均真实、符合法规；如有失实，愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。

二、提交的沟通资料中复印件与原件一致。

三、知晓此沟通申请为申请人自愿行为，沟通时间不计入审评时限，且省药品审评与监测评价中心原则上只提供一次现场咨询服务。

申请人/代理人

（申请人签章）

年 月 日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 申请人  基本情况 | 申请人 |  |
| 类别 | □药品 □化妆品 □医疗器械 |
| 申请事项 |  |
| 产品名称 |  |
| 办理进度 | □在办事项 □申报前事项 |
| 沟通人员及  联系电话 |  |
| 电子邮箱 |  |
| 沟通人员基本情况  （应注明专业背景及职务） |  |
| 具体问题  （可另附页） |  | |

备注：

1. 申请人需在《沟通服务申请单》及沟通资料上加盖公章，否则不予受理。

2、“具体问题”一栏需要详细、准确、逐条列举，表明申请人对问题的理解并提供支持资料。

3、沟通内容仅限于《沟通服务申请单》中所列问题，原则上不接受开放式问题。对于临时提出的问题，原则上不予答复。

4、安排现场咨询但不能如期到场的，申请人应至少在约定日期前2个工作日联系经办人，否则按爽约处理。对于爽约者，20个自然日内不再安排其现场咨询。

5、（适用于医疗器械申报事项）沟通申请时限：原则上对整套资料沟通的申请，应在提交补充资料时限届满3个月前提出；对于提交的整套或部分资料，申请人需自查是否已按照补充通知单要求完成资料补充。