

?????????FDA??III?DMF????????(????????????????????????????????DMF?????????)?
????????????DMF????????????????????????????????????DMF????????????????????DM
F????????????????????(??????DMF?)????????????)FDA????????????????????DMF
????????DMF????????????—??FDA??III?DMF????????????????????????????????

?FDA??
?

??
GMP)????

FDA?cGMP??
??????????

????????????????????????????????

CTD????????DMF????

DMF??FDA??(III?)????DMF(???)
????III?DMF)????????????????????????????????

??DMF????????????????????????????????:

(1)????(DMF?????????????????????????????????????)?

(2)????DMF?*????????????DMF????????????????????????

(3)????DMF????????????*????

??DMF????????????FDA????????????????????DMF????????????DMF(????????
????????????)??III??DMF????????????FDA????????DMF????????
DMF????????????FDA????????FDA?DMFs??CTD????????
????????????

CTD????????

