

中国药物主文件DMF注册办理机构

产品名称	中国药物主文件DMF注册办理机构
公司名称	深圳市商通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坂田街道马安堂社区布龙路227号 格泰隆工业园A栋厂房一层110号
联系电话	13635147966

产品详情

??
6-7%????????????????????***????????????????????????????????????

??? 2017 ? 6 ?????????????????????????? (ICH) ????????????????

- 1) ??????? (IND) ??????????????????????????????;
- 2) ??????????????????????????????
- 3) ??????????????????????????????

??DMF???????

?????????????NMPA????????????????????????CFDA?????????????2016?8????????????????????????????????
??2017?11??CFDA
??CFDA?2017?11?23????????????????
??

2018?1?1??NMPA ??????????????????????????
DMF?2019?7??DMF????????????*???????????????? DMF
????DMF ???“???”????????????????DMF ??????“???”???????????????? DMF ???????????????

DMF???????? DMF ?????????????? CDE ????????????? DMF
?????????????????????FDA ?????????? DMF ??????????????????????

????????? DMF?

????? API????????????????? DMF??
API ?????? DMF ???DMF?????

????????????????? API ?????? DMF
??DMF????????????????????
API????????????????????? DMF ????

?? DMF ??? NMPA ??????????

??

??

??DMF?????
????????????????????????? CDE ?????????????????????? API??

?? NMPA ??? DMF
??

API ??DMF ???????

????????????????? API????????????? DMF ?????????? 2020 ? 3 ??????????3 ??NMPA ?????????
API ???
? CDE ?????????????????? (NIFDC) ??? DMF ??????

????? API DMF?NMPA ??? API?????? CDE ??????
API ???
??*?? GMP ?????????????????????????

?????????????????NIFDC????????????????????????????????????DMF??(??????)????????????????????????????????????API

7.???????

8.?????

9.????

10.????

11.????

12.????????????

13.???

14.??????

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

2.????????

6.??????COAs

7.?????

8.????????

9.????

10.??/?/?/?

11.????

12.????

13.????

14.????

15.???

16.??????

?????????FDA?????????????????DMF???????