





2.????????????????????????????

3.??????

\*??DMF??????????

### 三、提交途径区别

????????????DMF????????CTD M4Q?

?2018?5?5????III?DMF????DMF????????III?DMF????DMF????????????FDA?????????  
(eCTD)???III?DMF??eCTD??2020?5?5????

????eCTD????????????????????CD????????

### 四、备案费用

??????2012????????????????????DMF????????DMF??DMF??

??

### 五、DMFS的审查

??????DMF????????????????????????????????????

????????????????????:

1.??????

2.??????

3.??????

4.?????

5.??????

FDA??DMF????????????????????DMF????GDUFA??anda?II?DMF??DMF????????(?  
?????)????????????“?????”?????

?????DMF?????“????”?????DMF?????CDE????????????(?????????)?

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

?????CDE?????????????????????????:

1.?????

2.???????????

3.?????????????

DMF??

六、状态标志的不同含义：

????DMF??

????????DMF??DMF??

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

???A ???????DMF????????????????????????????????

???I:????????DMF????????FDA???

??NMPA?

A:??

I:????????????????MDF????????????????????????????????????

A#:??

A\*:??

七、保密性

????????????DMF???DMF????????II?DMF????????DMF????????????GDUFA??ANDAs?  
??

????????????????????????????????????CDE????:

1.DMF?????

2.???/??/?????????

3.?????

4.?????

5.?????

6.?????????????

????????????DMF?“?”?“?”“?”

?????/?/?/????????????????CDE???DMF????????LoA????????????????????????????

八、DMF年度报告

???????146????????????????????”????????????

????DMF????????Q1????????????????????/?????

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