

美国欧盟药物主文件DMF注册年报更新服务

产品名称	美国欧盟药物主文件DMF注册年报更新服务
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	测试周期:10-15天 寄样地址:深圳宝安 价格费用:电话详谈
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

产品详情

DMF注册年报

只要是登记（美国只要登记即为“ A ”状态，

相当于国内的“ A ”状态和“ I ”状态）的原料药从下一年开始每年在第一次登记的日期递交其年报，并更新其DMF资料（eCTD格式）。

自DMF递交之日开始，每年需向FDA递交年报，

若DMF未递交年度报告，FDA会通知持有人或者代理进行DMF更新。

如果持有人或者代理未按要求及时递交年报，FDA将关闭此DMF，并通知持有人或者代理。

中拓检测提供DMF注册和年报更新服务！

?? ESG ?? DMF ?????????????eCTD ???????

什么是药物主文件？

药物主文件（或 DMF）是 FDA 的规定，

用于提交有关产品的化学、制造和控制信息的机密信息，以供机构评估。

DMF 年度报告的内容：

1. 年度报告应包含正式的申请，说明提交的内容包含年度报告，并提及 DMF 编号。

2. 自上次年度报告以来的修订表格摘要。

- 我们建议提供表格摘要，其中包含修订日期和有关修订目的的简要信息。

但是，如果自上次年报以来未提出任何修改，则可以在年报中增加“自上次年报以来未提出修改”的说明。

3. 迄今为止签发 LOA（授权书）的各方名单。

如果未向任何公司颁发授权，则应添加此类声明。

如果必须添加所有授权方，则在每个 DMF 年度报告完整列表中。

4. 被撤销授权书的当事人名单（如适用）

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

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

????????????????? DMF ?????????????????? DMF“??”?????????????

自 2018 年 5 月 5 日以来，除 III 型 DMF 外，所有 DMF 提交均使用电子通用技术文档 (eCTD) 完成。

eCTD 是一种标准格式，用于通过电子提交网关 (ESG) 向 FDA 提交申请、修订、补充和报告，选择“CDER”作为中心，

选择“eCTD”作为格式。对于 III 型 DMF，此要求自 2020 年 5 月 5 日起生效。

eCTD 提交应采用 FDA 接受的形式，并且必须包括电子签名以实现提交的自动处理。

中拓

检测可以提供 eCTD 格式的年度报告编制和提交服务！

中拓检测可协助企业编写编写技术文档 (eCTD) 获得美国欧盟 DMF 注册编码，提供年报更新服务！