

正文 FDA兽药主文件VMF注册法规以及递交流程

产品名称	正文 FDA兽药主文件VMF注册法规以及递交流程
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

什么是VMF？

FDA 将 VMF 定义为“提供有关兽药和原料药制造、加工、包装和储存中使用的设施、流程或物品的机密详细信息的提交”。VMF 持有者可以授权第三方参考 VMF 的材料，以支持新动物药物研究申请 (INADA) 和新动物药物简略申请 (ANADA) 等提交，而无需向行业披露商业秘密。

兽医主文件 (VMF) 是向美国食品和药物管理局 (FDA) 兽医中心 (CVM) 提交的文件，提供有关用于制造、加工、包装和储存的设施、流程或物品的机密详细信息。兽药和原料药。从 2018 年 10 月 1 日开始，美国食品和药物管理局 (FDA) 将要求新的兽医主文件 (VMF) 提交（包括修订）采用电子格式。FDA 表示在此截止日期之后将不再接受纸质 VMF 提交。

VMF类型及其内容：

I 型

VMF 已过时，FDA不再接受它们。

II类：

原料药及中间体生产信息，包括用于支持原料药中间体、原料药、药品、加药饲料或成品剂型生产的生产信息。这些 VMF 应限于单一药物中间体或原料药。该信息可能包括有关分子的一般信息、有关制造设施的信息、所使用的制造或发酵过程的细节以及控制，例如释放和稳定性测试和方法。

III类：

包装材料包括支持包装材料（即小瓶、瓶子、塞子、注射器）的预期用途、成分、成分和控制的信息、有关成分的供应商/制造商的信息以及支持可接受性的数据包装材料的预期用途。此类数据可能包括符合 USP <660> 容器 – 玻璃或 <661> 塑料包装系统及其结构材料以及 21 CFR 第 175 至 178 部分“间接食品添加剂”的证据。

IV型：

赋形剂、着色剂、香料、香精或制备过程中使用的材料，包括识别和表征数据，例如制造方法、释放规格和测试方法，可在 IV 型 VMF 中提交用于兽药的材料但不打算作为活性成分。如果这些物质的毒理学数据无法通过交叉引用其他文件获得，则可以包含在此类 VMF 中。IV 类 VMF 应包括无法通过交叉引用其他文件获得的任何其他支持信息和数据。

V类：

FDA 接受的参考信息包括非产品特定信息，以支持生产场地、设施、人员、环境安全研究、成品剂型或药物制品的操作程序和控制，以及生产无菌剂型和药物的灭菌过程验证。无菌原料药。V 型 VMF 还可能包括动物有效性、安全性、残留化学和代谢或毒性信息和数据，这些信息和数据可能适用于多种动物药物应用。

VI类：

自由选择药物饲料和药物饲料测定方法包括有关自由选择药物饲料和药物饲料测定方法的信息，包括自由选择饲料的有效性/消耗数据，如 CVM 行业指南#13-评估中所述自由选择饲料药物块中使用的新动物药物的有效性。

VII型：

不包含在 II -VI 型或 VIII 型 VMF 中的信息，支持 CVM 监管机构内与产品相关的相互作用和监管活动（例如，由动物生物工程和细胞治疗部门 (DABCT) 评估的信息）。VII 类主文件不被视为制造 VMF。

VIII类：

进口宽容请求将由人类食品安全司和环境安全小组与监督与合规办公室进行审查，VIII 型主文件不被视为制造 VMF。

兽药 VMF (Veterinary Medicines File) 的提交流程一般包括以下步骤：

1. 准备材料：在提交兽药 VMF 之前，需要准备相关的文件和资料，包括兽药研发报告、质量控制文件、生产工艺流程、安全性和有效性数据等。
2. 编写 VMF 文件：根据欧盟兽药管理局 (EMA) 规定的格式和要求，编写兽药 VMF 文件，包括详细的药

物质量规范、有效性和安全性数据、生产工艺流程等内容。

3. 提交申请：将准备好的兽药VMF文件提交给相关的监管机构或审批机构，需要确保文件的完整性和准确性。

4. 审核和评估：监管机构或审批机构将对提交的兽药VMF文件进行审查和评估，包括对药品质量、有效性、安全性等方面的审核。

5. 补充资料：如果监管机构或审批机构需要额外的资料或信息，申请人需要及时提供相关的补充资料。

6. 决定和批准：经过审核和评估后，监管机构或审批机构将做出批准或驳回的决定，并将结果通知申请人。

7. 更新和维护：一旦兽药VMF获得批准，申请人需要定期更新和维护文件，确保它与新的法规和要求保持符合。

VMF与DMF程序上的差异：

1、无需支付user fees；

2、无需进行CA审核；

3、CVM可以访问并审查DMF，以支持动物药物申请。