



米国情報自由化法に基づくFDA資料入手

米国の情報の自由化法(Freedom Information Act)に基づくFDA資料の入手業務を行っております。対象はCODE of FEDERAL REGULATIONS、TITLE 21のすべてにわたります。

1. 過去のFDAへの請願(PETITION)の申請資料、交信記録、データ記録、毒性試験資料、環境報告書、関連する官報
2. 現在申請中の請願関連資料のすべて
3. FDAよりNon ObjectionまたはAdvisory Opinion Letterが出ているかどうかの事実関係調査、情報入手、FDA交信記録
4. FDAの新しいプロポーザル、ガイドライン、プロトコル等の状況など
5. FDAのMedical Devices申請、登録、New Drug Petitions関係申請資料、FDAが管轄する業務に関連する許可、認可の状況や記録、その他事実関係調査資料の入手
6. Food Contact notification(FCN)関係

当社は正式にFDAに申し入れ許可を得て、資料を入手し納入いたします。但し、秘密の部分はFDAが削除し、場合により申請そのものを拒否するケースもあります。このような場合にはFDAからの正式返事をつけて依頼者に通知いたします。

この他当社ではFDAとの請願前の予備ミーティング等もアレンジします。

株式会社DJK 【問い合わせ先】Mail: info@djklab.com