



康利华咨询 药政法规更新摘要

GMP合规咨询 验证测试 药品注册 MAH服务 信息化业务



目錄

法规要闻	2
✦ USP 提议新通则 <1119> 微生物负荷监测	2
✦ NMPA 发布药品网络交易第三方平台检查指南（试行）	2
✦ CDE 更新境外药品证明文件有关事宜	2
✦ NMPA 发布仿制药参比制剂目录（第七十五批）	2
✦ CDE 计划定期举办“药审云课堂”	2
✦ CFDI 发布药物临床试验机构年度工作总结报告填报指南	2
✦ CDE 发布多个技术指导文件	3
✦ 征求意见稿	3
法规指南更新	4
✦ 药品网络交易第三方平台检查指南（试行）摘要	4
技术总结	6
✦ 关于附加证明书（APOSTILLE）的摘要	6
✦ 关于不同类别产品共线问答的汇总	8
参考资料	11

法规要闻

✦ USP 提议新通则 <1119> 微生物负荷监测

1月2日，美国药典论坛（USP-PF）提议了名为“微生物负荷监测（Bioburden Monitoring）”的新信息通则，编号为1119及1119.1，适用于工艺过程中微生物负荷的监测，包括但不限于过程中间体、原液、组件/组分和水。

✦ NMPA 发布药品网络交易第三方平台检查指南（试行）

1月5日，国家药监局综合司发布《关于印发药品网络交易第三方平台检查指南（试行）的通知》（药监综药管函〔2023〕691号），以指导药品监督管理部门开展药品网络交易第三方平台（以下简称第三方平台）检查工作，督促企业履行法定义务，落实平台主体责任。

✦ CDE 更新境外药品证明文件有关事宜

1月23日，国家药监局药审中心发布了“关于境外生产药品证明文件有关事宜的通知”，根据2023年10月23日外交部关于发布《取消外国公文书认证要求的公约》（以下简称《公约》）已于2023年11月7日在我国生效实施的通知：

境外生产药品申报药品注册申请时，申请人提交的境外药品监督管理机构出具的允许药品上市销售证明文件、GMP 证明文件以及允许药品变更证明文件等，若为《公约》缔约国出具，只需办理该国附加证明书（Apostille），无需办理该国和中国驻当地使领馆的领事认证；但是，外交部公布的《公约》缔约国名单注释中注明不适用的除外。（即中国与其不承认具有主权国家地位的《公约》成员间不适用《公约》、中国与印度之间不适用《公约》）

注1：附加证明书与领事认证书功能等同，仅证明公文书上最后一个印鉴、签名属实，不对公文书内容本身的真实性和合法性负责。公文书内容真实性仍遵循“谁出具，谁负责”原则。附加证明书一般使用包括英、法文及本国语言在内的两种或三种语言的范本。

注2：根据中国领事服务网的办理程序，首先要办理符合附加证明书要求的公证书或其他证明文书；然后方可办理外交部或其委托的地方外办的附加证明书。

注3：申请附加证明书为收费事项，收费标准根据国家计委、财政部《关于调整护照、认证和签证、认证代办费标准及有关问题的通知》（计价格〔1999〕466号）规定中的领事认证收费标准执行。

✦ NMPA 发布仿制药参比制剂目录（第七十五批）

1月24日，国家药监局发布仿制药参比制剂目录（第七十五批）（2024年第6号）。

✦ CDE 计划定期举办“药审云课堂”

1月24日，国家药监局药审中心公布了《关于定期举办“药审云课堂”的通知》，拟于每月第1个周五下午（如遇节假日自动顺延）定期在线举办“药审云课堂”（以下简称“云课堂”），就申请人关心的常见问题进行交流，及时对新发布的药品注册相关政策或技术要求进行宣贯。

每期云课堂报名通知一般于举办前一周在中心网站发布，申请人通过报名链接注册即可参与。申请人同时可通过报名链接对本期议题及预告的下期议题提出希望讲解的问题，由云课堂讲者就其中的共性问题进行解答。直播视频后续将会在中心网站回放，供申请人观看。

✦ CFDI 发布药物临床试验机构年度工作总结报告填报指南

Canny

康利华咨询

A Tigermed Company

1月25日，国家药监局食品药品审核查验中心发布了《药物临床试验机构年度工作总结报告填报指南》（2024年第1号）。

✦ CDE 发布多个技术指导文件

1月4日，国家药监局药审中心发布《人纤维蛋白原临床试验技术指导原则（修订版）》（2023年第61号），自发布之日起施行。

1月10日，国家药监局药审中心发布《基于药代动力学方法支持用于肿瘤治疗的抗PD-1/PD-L1抗体可选给药方案的技术指导原则》（2024年第1号），自发布之日起施行。

1月16日，国家药监局药审中心发布《治疗用重组蛋白产品临床试验申请病毒清除工艺平台验证技术指导原则（试行）》（2024年第2号）、《抗肿瘤药物说明书安全性信息撰写技术指导原则》（2024年第3号）、《放射性标记人体物质平衡研究技术指导原则》（2024年第4号），自发布之日起施行。

1月18日，国家药监局药审中心发布《药物免疫毒性非临床研究技术指导原则》（2024年第5号）、《人源干细胞产品非临床研究技术指导原则》（2024年第6号）、《间充质干细胞防治移植抗宿主病临床试验技术指导原则》《罕见病基因治疗产品临床试验技术指导原则》（2024年第7号），自发布之日起施行。

1月19日，国家药监局药审中心发布《重组腺相关病毒载体类体内基因治疗产品临床试验申请药学研究与评价技术指导原则》（2024年第8号），自发布之日起施行。

1月24日，国家药监局药审中心发布《放射性治疗药物非临床研究技术指导原则》（2024年第9号），自发布之日起施行。

✦ 征求意见稿

1月24日，国家药监局药综合司公开征求《关于优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请相关事宜的公告》意见，征求意见时限为2024年1月25日至2月23日。公告征求的主要内容如下：

- 一、已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的，应由境内申请人按照药品上市注册申请的要求和程序提出申请。
- 二、已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的，相关药学、非临床研究和临床研究资料（适用时）可提交境外生产药品的原注册申报资料，并提交转移至境内生产的相关研究资料，具体申报资料要求由国家药监局药审中心另行制定发布。
- 三、对原研的化学药品和生物制品转移至境内生产的药品上市注册申请，国家药监局纳入优先审评审批适用范围。

法规指南更新

✦ 药品网络交易第三方平台检查指南（试行）摘要

根据国家药监局综合司发布《关于印发药品网络交易第三方平台检查指南（试行）的通知》（药监综药管函〔2023〕691号），检查指南适用于指导药品监督管理部门对提供第三方平台服务的企业开展监督检查工作。有关检查组织实施、检查机构和人员、检查程序、常规检查、有因检查、检查与稽查的衔接、跨区域检查协作、检查结果的处理等工作，按照《药品检查管理办法（试行）》等有关要求执行。

通知强调：

一、常规检查重点考虑因素

- （一）首次开展第三方平台业务的；
- （二）开展第三方平台业务无药品流通专业背景的；
- （三）第三方平台经营规模大、覆盖范围广、业务量较大的。

二、有因检查重点考虑因素

- （一）网络监测、群众信访、投诉举报、舆情信息、网络抽检等提示可能存在风险的；
- （二）未能及时识别、发现、制止、报告相关风险的；
- （三）未严格审核管理平台内药品信息、链接和药品销售活动的；
- （四）既往多次检查不符合要求的；
- （五）管理体系与关键岗位负责人发生重大调整的；
- （六）未及时整改监督检查发现缺陷项的；
- （七）药品监管部门认为需要开展检查的其他情况。

三、检查方式

检查方式包括现场检查和非现场检查。现场检查指检查人员到企业开展第三方平台业务的经营场所进行检查。非现场检查指采用网络巡查、网络监测、视频电话等方式开展检查。

检查组可根据工作需要采取现场检查和/或非现场检查方式。鼓励各地探索“线上线下相结合”、“交叉互查”等检查方式，运用“以网管网”的技术工具丰富检查手段。

四、检查地点

检查地点主要为企业开展第三方平台业务的注册地址及其经营场所，必要时可对相关场所进行延伸检查。

五、其他事项

第三方平台药品质量安全管理机构负责人和具有系统后台操作权限的信息技术人员应当实地配合开展检查工作。检查人员参照检查指南的检查项目和所对应的重点检查内容开展检查。检查结束后，填写《药品网络交易第三方平台检查表（参考）》（附件），对不符合项目进行详细描述，并由检查组成员和企业进行现场确认。

检查发现企业违反《药品网络销售监督管理办法》等有关规定的，应当依法依规处置。

备注：

药品网络交易第三方平台运营需要关注的主要法规政策文件主要包括以下：

- 药品管理法（主席令第31号）
- 药品管理法实施条例（国务院令第709号修订）
- 药品经营和使用质量监督管理办法（国家市场监督管理总局令第84号）



康利华咨询
A Tigermed Company

- [网络交易监督管理办法（国家市场监督管理总局令第 37 号）](#)
- [互联网药品信息服务管理办法（国家食品药品监督管理总局令第 37 号）](#)
- [药品网络销售监督管理办法（国家市场监督管理总局令第 58 号）](#)
- [药品经营质量管理规范（国家食品药品监督管理总局令第 28 号）](#)
- [药品检查管理办法（试行）（国家药监局 国药监药管（2023）26 号修订）](#)
- [关于印发药品网络交易第三方平台检查指南（试行）的通知（国家药监局综合司 药监综药管函（2023）691 号）](#)

技术总结

关于附加证明书（APOSTILLE）的摘要

根据外交部网站信息，11月7日起，中国送往其他缔约国使用的公文书，仅需办理《公约》规定的附加证明书（Apostille），即可送其他缔约国使用，无需办理中国和缔约国驻华使领馆的领事认证。其他缔约国公文书送中国内地使用，只需办理该国附加证明书，无需办理该国和中国驻当地使领馆的领事认证。

- 中国外交部是《公约》规定的附加证明书主管机关，并为本国境内出具的公文书签发附加证明书。
- 受外交部委托，中国相关省、自治区、直辖市人民政府外事办公室以及部分市人民政府外事办公室可为本行政区域内出具的公文书签发附加证明书。
- 中国附加证明书将使用贴纸形式，加贴银色国徽印鉴。中国外交部以及各相关地方外办签发的附加证明书支持在线核验。空白样本及签章文本试样如下：



根据外交部网站发布的《取消外国公文书认证要求的公约》缔约国名单，截至2023年10月23日共有125个缔约国，其中亚洲22个，非洲16个，欧洲44个，北美洲21个，南美洲12个，大洋洲10个。此外，

- 1) 2024年1月11日，《公约》将对加拿大生效，中加之间将于当日开始适用《公约》。
- 2) 2024年6月5日，《公约》将对卢旺达生效，中卢之间将于当日开始适用《公约》。
- 3) 中国与其不承认具有主权国家地位的《公约》成员间不适用《公约》。
- 4) 中国与印度之间不适用《公约》。

根据外交部网站发布的《签发附加证明书的地方外事办公室名单》，共计31家，分别为：

- 省级外办（25家）：安徽、重庆、福建、广东、广西、贵州、河南、黑龙江、湖北、湖南、海南、吉林、江苏、江西、辽宁、四川、山东、上海、陕西、云南、浙江、甘肃、河北、山西、内蒙古
- 市级外办（6家）：长春、哈尔滨、宁波、济南、青岛、深圳

备注：除上述清单外，其他具体的代办机构清单参见中国领事服务网附加证明书办理事项。



康利华咨询

A Tigermed Company

中国领事服务网问答摘要

- 1) 我国内地出具的涉外公证书或其他证明文书送《公约》缔约国使用如需办理附加证明书，应向外交部领事司或外交部委托的地方外办申请办理。
- 2) 外交部可为全国各地出具的公文书办理附加证明书。但一般情况下，送往《公约》缔约国使用的、在地方外办签发附加证明书范围之外的文书，由外交部领事司负责办理。
- 3) 送往《公约》缔约国使用的文书，如系在外交部委托的地方外办所在省（市、区）内涉外公证机构或出入境检验检疫机构、贸促会出具的涉外公证书或其他证明文书，应在该省（市、区）外办办理附加证明书。
- 4) 被委托办理附加证明书的地方外办只有本省（市、区）内涉外公证机构或其他出文机构的印章或签字备案，不能为其他省（市、区）出具的文书办理附加证明书。
- 5) 一般情况下，我国内出具的文书送《公约》缔约国使用，应按有关规定办理附加证明书。送《公约》非缔约国使用，应按有关规定办理领事认证书。
- 6) 因办理附加证明书的文书要送国外使用，一般情况下，在办理涉外公证书或其他证明文书时，应附上文书使用国要求语种的译文。建议申请人事先与国外用文机构确认是否需要提供相关译文。
- 7) 送往香港使用的涉外公证书需在外交部领事司办理确认手续，而不是办理领事认证或附加证明书，但程序和要求基本相同。

✦ 关于不同类别产品共线问答的汇总

注 1：以下对日常生产中可能涉及到的一些共线情况的官方答复和依据进行了总结，供新建改建厂房或选择产品及 CMO 时参考。

注 2：在药监部门的回复中有些问题是建议征求辖区许可部门意见，这些问题大多是同一活性物质、同类产品或同一产品不同用途。对于不同级别的不同产品，例如食品、保健食品、药品、医疗器械、兽药等多品种计划共线的情况，目前大多数的政策倾向是不建议/不允许共线生产。

日期	问题	相关产品	回复单位	回复意见/结论
2023. 09. 27	药品与医疗器械是否可共线生产	玻璃酸钠注射液（4 类化学药品） 三类医疗器械产品-医用透明质酸钠凝胶（关节功能改善剂）	CFDI	可否共线生产，应在充分评估基础上，建议征求辖区许可部门意见。

日期	问题	相关产品	回复单位	回复意见/结论
2023-02-20	医疗器械与药品共线	电解质类灭菌水溶液，属于三类医疗器械 枸橼酸钠、氯化钠	CFDI	可否共线生产，建议征求省局许可部门意见。

日期	问题	相关产品	回复单位	回复意见/结论
2022-10-11	化药 3 类儿童药口服液，能否与中药口服液共线？	银翘解毒口服液和杞菊地黄口服液，新开发的化药 3 类儿童药口服液	CFDI	中药产品与化学药品共用同一生产设施和设备的，要重点考虑化学药品对中药产品产生污染的可能性，以及中药产品对化学药品性状（如颜色）的影响。

日期	问题	相关产品	回复单位	回复意见/结论
2022-10-12	三类医疗器械是否可以与药品共线生产	三类医疗器械产品，给予途径为皮下注射，为不带活性成分的空白微球注射用利培酮微球	CFDI	可否共线生产，建议征求省局许可部门意见。

日期	问题	相关产品	回复单位	回复意见/结论
----	----	------	------	---------

2021-12-10	医美用医疗器械（如注射用聚己内酯微球，商业化上产）和药品（注射剂二期临床，非商业化生产线）共线问题	医美注射用聚己内酯微球 药品注射剂临床试验用药品	CFDI	建议咨询生产企业所在地的省级药品监督管理部门。
------------	---	-----------------------------	------	-------------------------

日期	问题	相关产品	回复单位	回复意见/结论
2018-12-04	特殊医学用途配方食品生产共线问题	特医食品与非特医食品	CFDI	建议咨询市场监督管理总局特殊食品安全监管司相关处室。
依据	特殊医学用途配方食品生产许可审查细则-市场监管总局公告 2019 年第 5 号 经充分的食品安全风险分析（包括但不限于食物蛋白过敏风险），并应符合产品批准注册时的相应要求。 《特殊医学用途配方食品注册管理办法》相关配套文件的公告（食药总局 2016 年第 123 号）附件 4 存在引起食物蛋白过敏等食品安全风险的产品，不得与非特殊医学用途配方食品共线生产			

日期	问题	相关产品	回复单位	回复意见/结论
2017-03-13	冻干粉针与最终灭菌的小容量注射剂能否共线	N/a	CFDI	不建议最终灭菌制剂与非最终灭菌制剂共线生产。
法规依据	药品共线生产质量风险管理指南-CFDI 4.1.4 一般情况下，不建议最终灭菌产品和非最终灭菌产品共线。			

日期	问题	相关产品	回复单位	回复意见/结论
2016-11-29	人用原料药和兽用原料药可以共线生产么？	N/a	CFDI	企业应当综合考虑药品的特性、工艺和预定用途等因素，确定厂房、生产设施和设备多产品共用的可行性，并有相应评估报告。除此之外，还应当符合兽药管理相关规定。
依据	兽药 GMP 第四十三条 生产厂房不得用于生产非兽药产品。			

日期	问题	相关产品	回复单位	回复意见/结论
2016-09-06	提取车间药品与非药品共用问题	提取车间进行的提取都是中药饮片，提出的膏有的是用在保健食品中，有的用在药品中	CFDI	请提供具体情况给当地省局咨询

日期	问题	相关产品	回复单位	回复意见/结论
2015-01-12	是否可以利用药业生产设备进行食品生产	N/a	食药监管总局办公厅	药品与食品不能共线生产
依据	《食品药品监管总局办公厅关于利用药业生产设备进行食品生产有关问题的复函》（食药监办药化监函〔2015〕12号）			

日期	问题	相关产品	回复单位	回复意见/结论
2016	药品与保健食品能否共线生产？	N/a	N/a	保健食品不能与药品共线生产
依据	保健食品生产许可审查细则（食药监食监三〔2016〕151号）-保健食品生产许可现场核查记录表 **2.9 保健食品不得与药品共线生产，不得生产对保健食品质量安全产生影响的其他产品。 卫生部关于保健食品良好生产规范审查方法和评价准则有关问题的复函（卫法监函〔2003〕282号） 为防止食品、药品间的交叉污染，生产保健食品与药品不能使用同一生产线，且保健食品与药品的生产加工车间也应严格分开，存放保健食品原料、半成品、成品的库房也应与药品的相分开，不能使用同一库房。			

日期	问题	相关产品	回复单位	回复意见/结论
2015	食品添加剂与药用辅料共线	明胶	食药监局办公厅	同意药用明胶和食品添加剂明胶共用生产场所及设施。
依据	食药监办药化监函〔2015〕543号-关于食品添加剂明胶和药用明胶共用生产场所及设施有关事宜的复函			

日期	问题	相关产品	回复单位	回复意见/结论
2015	药品生产车间能否用于生产化妆品	N/a	上海药监局	生物药品品种不可随意转为化妆品生产。
依据	化妆品 GMP 第二十二条 生产车间等场所不得贮存、生产对化妆品质量安全有不利影响的物料、产品或者其他物品。 化妆品 GMP 第二十九条 不得使用禁用原料、未经注册或者备案的新原料，不得超出使用范围、限制条件使用限用原料，确保原料、外购的半成品、内包材符合法律法规、强制性国家标准、技术规范的要求。			

参考资料

1. [国家药监局药审中心关于发布《人纤维蛋白原临床试验技术指导原则（修订版）》的通告（2023年第61号）（cde.org.cn）](#)
2. [国家药监局综合司关于印发药品网络交易第三方平台检查指南（试行）的通知（药监综药管函〔2023〕691号）（nmpa.gov.cn）](#)
3. [国家药监局药审中心关于发布《基于药代动力学方法支持用于肿瘤治疗的抗PD-1/PD-L1抗体可选给药方案的技术指导原则》的通告（2024年第1号）（cde.org.cn）](#)
4. [国家药监局关于发布《化妆品生产质量管理规范》的公告（2022年第1号）（nmpa.gov.cn）](#)
5. [国家药监局药审中心关于发布《抗肿瘤药物说明书安全性信息撰写技术指导原则》的通告（2024年第3号）（cde.org.cn）](#)
6. [国家药监局药审中心关于发布《治疗用重组蛋白产品临床试验申请病毒清除工艺平台验证技术指导原则（试行）》的通告（2024年第2号）（cde.org.cn）](#)
7. [国家药监局药审中心关于发布《放射性标记人体物质平衡研究技术指导原则》的通告（2024年第4号）（cde.org.cn）](#)
8. [国家药监局药审中心关于发布《药物免疫毒性非临床研究技术指导原则》的通告（2024年第5号）（cde.org.cn）](#)
9. [国家药监局药审中心关于发布《人源干细胞产品非临床研究技术指导原则》的通告（2024年第6号）（cde.org.cn）](#)
10. [国家药监局药审中心关于发布《间充质干细胞防治移植物抗宿主病临床试验技术指导原则》《罕见病基因治疗产品临床试验技术指导原则》的通告（2024年第7号）（cde.org.cn）](#)
11. [国家药监局药审中心关于发布《重组腺相关病毒载体类体内基因治疗产品临床试验申请药学研究与评价技术指导原则》的通告（2024年第8号）（cde.org.cn）](#)
12. [关于境外生产药品证明文件有关事宜的通知（cde.org.cn）](#)
13. [《取消外国公文书认证要求的公约》将于2023年11月7日在中国生效实施 中华人民共和国外交部（mfa.gov.cn）](#)
14. [中国领事服务网-附加证明书（mfa.gov.cn）](#)
15. [外交部-《取消外国公文书认证要求的公约》缔约国名单（截至2023年10月23日）](#)
16. [外交部-签发附加证明书的地方外事办公室名单](#)
17. [国家药监局药审中心关于发布《放射性治疗药物非临床研究技术指导原则》的通告（2024年第9号）（cde.org.cn）](#)
18. [国家药监局综合司公开征求《关于优化已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的药品上市注册申请相关事宜的公告》意见（nmpa.gov.cn）](#)
19. [国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第七十五批）的通告（2024年第6号）（nmpa.gov.cn）](#)
20. [国家药监局药审中心关于定期举办“药审云课堂”的通知（cde.org.cn）](#)
21. [关于发布《药物临床试验机构年度工作总结报告填报指南》的通告（2024年第1号）-国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（cfdi.org.cn）](#)