

泰格康利华 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



目录

● 中国法规更新简讯

国家药品监督管理局（NMPA）更新的相关法规通知等

国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）更新的相关法规通知等

国家药典委员会（CHP）更新的相关公示、标准、指导原则及通知等

● 美国法规更新简讯

美国食品药品监督管理局（FDA）发布的相关指南、通知等

● 欧盟法规更新简讯

欧洲药品管理局（EMA）发布的解答、说明及通知等

欧洲药品质量管理局（EDQM）发布的解答、说明及通知等

● 中美欧药证机构名称缩略语

地区	药政机构名称	缩略语	地区	药政机构名称	缩略语
中国	国家药品监督管理局	NMPA	美国	美国食品与药品管理局	FDA
	国家药品监督管理局药品审评中心	CDE		美国药典委员会	USP
	国家药品监督管理局食品药品审核查验中心	CFDI		药品审评与研究中心	CDER
	中国食品药品检定研究院（国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心，中国药品检验总所）	NIFDC		生物制品评估和研究中心	CBER
	国家药品监督管理局药品评价中心（国家药品不良反应监测中心）	CDR (ADR)	欧洲	欧洲药品管理局	EMA
	中国国家药典委员会	ChP		欧洲药品质量管理局	EDQM
	中国药学会	CPA		欧洲原料药委员会	APIC
			英国药品与健康产品管理局	MHRA	

国家药品监督管理局（NMPA）

发布机构	法规文件名称	发布日期
NMPA	药你知道（第 209 期） 《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》系列解读（四）	2024. 10. 12
	《生物制品分段生产试点工作方案》政策解读	2024. 10. 22

注：所有法规已建立超链接，点击红色**法规文件名称**，可直接打开原文链接，下载法规

国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）

发布机构	法规文件名称	发布日期
CDE	点击，可下载 CDE 翻译系列 ICH 中文版	N/A
	点击，可下载 CDE 发布的系列变更相关指导原则	N/A
	点击，可下载《药品注册管理办法》配套指导原则	N/A
	《放射性治疗药物申报上市临床风险管理计划技术指导原则（征求意见稿）》	2024.10.18
	《化学药生物等效性试验备案范围和程序（征求意见稿）》	2024.10.21
	《口服药物胃 pH 依赖性药物相互作用评价技术指导原则（征求意见稿）》	2024.10.24
	《药物浓度-QTc 临床研究技术指导原则（征求意见稿）》	2024.10.25
	《抗体偶联药物临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》	2024.10.25
	可复制型慢病毒检测共性问题与技术要求	2024.10.29

注：所有法规已建立超链接，点击红色**法规文件名称**，可直接打开原文链接，下载法规

国家药典委（CHP）& 国际药典

发布机构	法规文件名称	发布日期
国家药典委	9623 药品包装用橡胶密封件指导原则公示稿（第二次）	2024. 11. 01
	中国药典四部凡例公示稿	2024. 10. 12
	知母国家药品标准修订草案	2024. 10. 25
	甘草、炙甘草国家药品标准修订草案	2024. 10. 25
	乌梅国家药品标准草案	2024. 10. 25
	盐酸莫西沙星国家药品标准草案	2024. 10. 25
	硫酸新霉素国家药品标准草案	2024. 10. 25
	郁李仁国家药品标准草案	2024. 10. 24
韩国药典	Guideline on Quality, Non-clinical and Clinical Assessment of Extracellular Vesicles Therapy Products(Guidance for Industry) 外泌体治疗产品的质量、非临床和临床评估指南（行业指南）	2024. 09. 26
日本	SMF(Site Master File) template SMF（场地主文件）模板	N/A

注：所有法规已建立超链接，点击红色[法规文件名称](#)，可直接打开原文链接，下载法规

国家药品监督管理局

《生物制品分段生产试点工作方案》政策解读

利好: 1. 提高生产效率和降低成本

2. 推动专业化分工

3. 提升中小型企业的参与度

4. 促进国际合作和技术引进

5. 增强产能灵活性与供应链的安全性

挑战: 1. 完善的监管体系

2. 质量控制的标准化与一致性

3. 跨地合作和数据共享

4. 技术创新与产业升级

5. 国际竞争力的提升

总结: 分段生产政策的放开将对中国生物制药行业产生深远影响，带来一系列的利好，如生产效率提升、产业分工优化、国际合作增加等。同时，行业也面临监管、质量控制、跨地/跨境合作等方面的挑战。随着国家药品监督管理局（NMPA）加入 ICH, PIC/S, 有足够的信心，未来国家药监部门能建立完善的监管机制和有效监管生物制品的分段生产，分段生产政策有望为国内生物制药行业带来新的增长点，推动其向全球领先的生物技术大国迈进。

国家药品监督管理局药品审评中心

《化学药生物等效性试验备案范围和程序（征求意见稿）》

企业面临的挑战：

□ 一、合规成本增加：

- 企业在进行化学药的生物等效性试验（BE 试验）时，需严格按照备案程序进行操作，这包括获得伦理委员会的批准、提交备案资料、获得备案号等步骤。这些流程的增加可能导致合规成本的提升，包括时间成本和行政费用的增加。

□ 二、研发和试验的计划调整：

- 文件要求在备案平台提交详细的备案资料并获得备案号后才能开展 BE 试验，这意味着企业需提前规划好试验时间节点并预留出备案的等待时间。同时，若试验过程中发生变更，企业需中止试验并重新备案，这对试验计划的稳定性提出了较高要求。

□ 三、数据和文件管理要求提高：

- 企业在试验过程中和结束后，需提交完整的试验数据和总结报告，并确保数据的真实、完整和规范。这对企业的数​​据管理和文档规范性提出了更高要求。企业可能需要加强数据审计、文件追踪和质量控制的流程，以符合备案要求。

□ 四、药品注册流程的规范化：

- 未按规定备案的 BE 试验将不被药监局受理注册申请，这对企业药品注册流程的规范性提出了明确的要求。企业必须确保每项 BE 试验符合备案程序，否则将无法进入注册申请流程，影响药品上市进度。

□ 五、安全性和伦理审查的强化：

- 文件要求 BE 试验需通过伦理委员会的审查，并且若试验可能涉及潜在安全风险时，需提前进行技术评价。这对企业的试验安全性和伦理合规提出了更高的要求，企业可能需要更加重视受试者的安全管理和风险评估。

中国药典：

中国药典四部凡例公示稿

主要变化

1. 通用技术要求的更新：

- 2025 版药典在通用技术要求和检测方法上做了更新，包括更详细的检测方法和限度规定，特别是针对药用辅料的残留溶剂和元素杂质。
- 新增和修订了一些通则，以更好地适应现代化药物分析的需求。
- 药用辅料标准的规范化：
- 2025 版药典进一步细化了药用辅料的质量标准，包括成分鉴别、含量测定和杂质控制等方面。药用辅料的具体技术要求更为严格，并采用了新的分类和编码方式。

2. 检验标准精确度提升：

- 药典在含量测定、杂质限度等方面精确度要求提高，对含量偏差、杂质限度、检测灵敏度等有了更严格的规定。

3. 动物实验减少：

- 明确规定在可行的情况下，尽量采用体外生物学方法代替动物实验，体现了药典在动物伦理方面的进步。

4. 包装和标签要求的加强：

- 对直接接触药品的包装材料提出了更严格的要求，确保其与药品之间无不良反应，进一步保障药品的质量和安全性。

美国法规更新简讯

发布机构	法规文件名称	发布日期
FDA	Drug Compliance Programs FDA 检查员参考手册	N/A
	Here's the translation of the document title "Electronic Systems, Electronic Records, and Electronic Signatures in Clinical Investigations Questions and Answers Guidance for Industry" into Chinese: 临床研究中的电子系统、电子记录和电子签名问题与解答行业指南	2024.10.01
	Temporary Policies for Compounding Certain Parenteral Drug Products Guidance for Industry 制备某些注射用药品的临时政策行业指南	2024.10.11
	Requests for Reconsideration at the Division Level Under GDUFA Guidance for Industry 在 GDUFA 指导下，部门级别的复议请求行业指南	2024.10.16
	Recommendations for the Development of Blood Collection, Processing, and Storage Systems for the Manufacture of Blood Components Using the Buffy Coat Method Draft Guidance for Industry 使用白膜法生产血液成分的血液采集、处理和储存系统开发建议行业指南（草案）	2024.10.17
	M13A Bioequivalence for Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms Guidance for Industry 释放固体口服剂型的 M13A 生物等效性业界指南	2024.10.30
	Study Data Technical Conformance Guide 研究数据技术符合指南：临床和非临床研究中使用电子数据提交的技术规范和建议	2024.10.31

注：所有法规已建立超链接，点击红色**法规文件名称**，可直接打开原文链接，下载法规

FDA 指南概述

Recommendations for the Development of Blood Collection, Processing, and Storage Systems for the Manufacture of Blood Components Using the Buffy Coat Method Draft Guidance for Industry

使用白膜法生产血液成分的血液采集、处理和储存系统开发建议行业指南（草案）

对于使用白膜法生产输血用血液成分的血液采集、处理和储存系统的开发，FDA 的建议如下：

1. 血液采集、处理和储存系统的监管途径取决于系统是否仅包括空袋，还是含有抗凝剂或储存溶液。制造商应联系 FDA 以澄清其血液采集、处理和储存系统的适当监管途径（例如，新药申请（NDA）、市场前批准（PMA）或 510(k)、研究用新药（IND）或研究用设备豁免（IDE）提交）。
2. 在开发包括抗凝剂或添加剂溶液的采集、处理和储存系统时，制造商应考虑使用 FDA 已批准的溶液。
3. 血液采集、处理和储存系统的监管提交应包括以下内容：
 - a. 采集、处理和储存系统的设计，包括用于构建的材料。
 - b. 血液采集、处理和储存系统制造所用的既定方法、设施和控制措施的描述。
 - c. 生物相容性研究和毒理学风险评估：应在模拟临床使用条件下对灭菌后的成品进行生物相容性测试。生物相容性测试应包括可提取物和可浸出物研究以及这些化学物质的毒理学风险评估。制造商可以参考最新版本的国际标准 ISO 10993-1（医疗器械生物评价 - 第 1 部分：在风险管理过程中的评价和测试）和适用的 FDA 指南文件，包括“使用国际标准 ISO 10993-1，‘医疗器械生物评价 - 第 1 部分：在风险管理过程中的评价和测试’；行业和 FDA 员工指南”。
 - d. 支持采集、处理和储存系统无菌性的性能数据，包括灭菌验证、内毒素测试和容器密封性评估。
 - e. 支持采集、处理和储存系统最大货架寿命的性能数据。
 - f. 评估使用白膜法在储存期内血液成分质量的研究结果。

欧盟法规更新简讯

发布机构	法规文件名称	发布日期
EMA &EDQ M&P DA	Quality Management (QM) Documents OMCL 体系文件（实验室相关的系列指南）	N/A
	PDA 技术报告下载链接	N/A
	Fostering regulatory collaboration to improve access to mpox medicines 促进监管合作，改善 mpox 药物的获取途径	2024.10.25
	List of nationally authorised medicinal products EMA 批准的药品清单	2024.10.31
	European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure Type IA Variations 欧洲药品管理局针对集中程序用户的授权后程序建议 IA 类变更	2024.10.31
	EMA Procedural Advice on Recommendations on unforeseen variations according to Article 5 of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 EMA 根据欧盟委员会第 1234/2008 号条例第 5 条就不可预见的变更提出建议的程序建议	2024.10.31
	European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure Grouping of variations 欧洲药品管理局针对集中程序用户的授权后程序建议变体分组	2024.10.31



th

SINCE 1998

FOCUSED ON
REGULAORY
COMPLIANCE
FOR 26 YEARS

深耕中国·卓越全球

北京康利华咨询服务有限公司成立于1998年，是一家专业从事药品法规符合方面服务的咨询公司。康利华致力于国内外药政法规研究以及前沿信息搜索、追踪实践，特别是中、美、欧药品法规符合的咨询，目前已成为中国业内规模最大、业绩最多、最为专业的咨询公司之一。

二十多年来，康利华在咨询师队伍、服务标准、服务规程、项目管理、保密体系等方面形成了成熟、规范的服务体系，并且连续多年通过ISO 9001质量管理体系认证，累计为超过1432家中外客户提供了专业的服务，受到了客户的广泛肯定和赞誉。

2014年，北京康利华咨询服务有限公司被泰格医药（股票代码:300347.SZ/3347.HK）收购。康利华与泰格集团和兄弟公司一起，共同组成一个覆盖药品从研发到生产的全产业链的综合型CRO公司，为国内外客户提供一个从研发、注册、转化到生产的一站式服务平台，进一步拓展了康利华在医药研发与注册、GMP符合与验证测试等领域的综合与整体服务能力。

您值得信赖的医药法规符合专业顾问

为各类制药企业提供中国、美国、欧盟、澳大利亚、WHO、PIC/S等国家地区/国际组织的GMP合规、注册事务、验证测试、信息化业务等服务，确保客户符合相关目标市场的法规要求。

GMP合规咨询

验证测试

注册事务

MAH服务

信息化业务

26年

医药行业专业咨询经验

1432+

国内外医药合作企业

2400+

药品注册项目经验（集团）

780+

GMP认证指导的经验

350+

验证咨询指导或测试项目

30+

欧、美、中专家顾问群

数据统计截至2024年1月



欢迎扫码订阅“康利华咨询”

北京康利华咨询服务有限公司
咨询业务覆盖全球超过20个国家和地区

联系电话：400 - 8770626

咨询邮箱：canny@TigermedGrp.com

公司地址：北京市朝阳区朝阳门外大街20号联合大厦(邮编：100022)