

泰格康利华

药政法规更新摘要

GMP合规咨询 国际/内药品注册事务 CSV验证测试 信息化业务



目录

重要法规解读	2
国家药监局关于进一步调整和优化进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告（2025 年第 30 号）...	2
国家药监局综合司公开征求《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》无菌药品附录（征求意见稿）	4
2025 年版《中国药典》实施有关事项解读（一）	7
EMA GCP IWG 发布 2024-2026 三年工作计划	10
EMA 发布 GMP/GDP 2025-2027 三年工作计划	11
2025 年 3 月 FDA 警告信汇总	13
信息直通车	17
监管与政策	17
早期开发与临床	20
CMC 药学研究	21
注册与变更	22
经营与准入	23
药物警戒	24
药典动态	25
483 与警告信	26
BE 指南	29

● 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

重要法规解读

国家药监局关于进一步调整和优化进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告（2025 年第 30 号）

发布时间：2025.03.18

2020 年 9 月，《国家药监局关于进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》（2020 年第 104 号，以下简称《公告》）发布实施，本次对于第 104 号进行了调整和优化：

一、适用范围

《公告》中所述的外商投资企业，可以是进口医疗器械注册人设立的企业，或者与进口医疗器械注册人具有同一实际控制人的企业。即进口医疗器械注册人设立的，或者与其具有同一实际控制人的外商投资企业在中华人民共和国境内自行生产第二类、第三类已获进口医疗器械注册证产品的有关事项，适用《公告》。

实际控制人应当符合《中华人民共和国公司法》相关定义和规定，即实际控制人是指，通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人。

二、注册申报要求

（一）注册申请人按照《国家药品监督管理局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2021 年第 121 号）、《国家药品监督管理局关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2021 年第 122 号）中要求的格式、目录等提交注册申报资料。

其中，产品的综述资料、非临床资料（安全和性能基本原则清单、产品技术要求及检验报告除外）、临床评价资料，可使用进口医疗器械的原注册申报资料。产品技术要求及检验报告应当体现产品符合适用的强制性标准要求。

（二）注册申请人与进口医疗器械注册人具有同一实际控制人的，应当提供双方具有同一实际控制人的说明及佐证文件。说明文件可包含双方的股权关系说明等，佐证文件应当包括距注册申请日期最近的注册申请人《企业年度报告书》等含实际控制人信息的报告并已按主管部门要求上传或披露。相应说明和佐证文件由药品监管部门存档备查。

（三）注册申请人应当提交由进口医疗器械注册人出具的明确同意注册申请人使用进口医疗器械原注册申报资料开展境内注册申报和生产产品的授权书。授权书应当经进口医疗器械注册人所在地公证机构公证。

重要法规解读

三、注册体系核查要求

注册申请人应当承诺主要原材料和主要生产工艺不发生改变，提供产品在境内生产质量管理体系符合我国《医疗器械生产质量管理规范》的自查报告和境内外质量管理体系对比报告。

药品监管部门按照医疗器械注册质量管理体系核查工作程序，对境内注册申请人开展核查，同时重点关注产品设计开发环节境内外质量管理体系的实质等同性。

对于境内拟申报注册产品和进口医疗器械质量管理体系存在差异的，注册申请人应当详细说明，承诺相关差异不会引起注册事项的变更，同时做好风险分析，明确主要风险点和控制措施，确保产品安全、有效、质量可控。

四、其他方面

（一）对于进口创新医疗器械产品按照《公告》要求在中国境内生产的，相应注册、生产许可等事项优先办理。

（二）中国境内企业投资的境外注册人在境内生产已获进口医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械产品的，由投资境外注册人的中国境内企业或者与该境内企业具有同一实际控制人的其他境内企业作为注册申请人，申请该产品注册并自行生产。

（三）获准注册的产品后续办理变更注册、延续注册等事项，按照《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》规定办理。

重要法规解读

国家药监局综合司公开征求《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》无菌药品附录（征求意见稿）

一、主要变化

1. 新增污染控制策略（CCS）

✚ **系统性要求：**明确要求企业建立并持续更新污染控制策略（CCS），涵盖厂房设计、人员、物料、工艺验证等全流程污染控制，并定期评估有效性。

✚ **要素扩展：**新增对供应商管理、委托活动、清洁消毒、持续改进等要素的详细要求，强调污染控制的综合性和动态性。

2. 洁净区管理的细化与升级

✚ **动态监测：**新增对 A/B 级洁净区悬浮粒子和微生物的连续动态监测要求，明确纠偏限度和取样频率（如 A 级区风速 0.36 - 0.54m/s）。

✚ **级别划分：**调整洁净区微生物监测标准（如 A 级区浮游菌要求“无生长”），并新增洁净区再确认周期（A/B 级每 6 个月，C/D 级每 12 个月）。

✚ **气流可视化：**要求通过烟雾试验等可视化手段验证气流方向，避免污染风险。

3. 人员资质与操作的严格化

✚ **资质确认：**新增无菌操作人员必须通过更衣确认和定期再确认（每年至少一次），且需参与无菌工艺模拟试验。

✚ **行为规范：**明确无菌操作中的行为限制（如减少剧烈活动），并规定 B/A 级区人员退出时需对手套和洁净服取样监测。

4. 灭菌与无菌工艺的强化

✚ **灭菌工艺验证：**要求灭菌参数需覆盖最大/最小装载，并定期再验证（每年至少一次）。

✚ **无菌工艺模拟试验：**

✧ 新增模拟试验的失败处理流程（如连续 3 次成功试验以恢复生产）；

✧ 明确灌装数量要求（ $\geq 10,000$ 支需模拟灌装量 $\geq 10,000$ 支）；

✧ 要求模拟最差条件（如最长生产时间、换班操作）。

5. 新增技术与系统的规范

✚ **一次性使用系统（SUS）：**明确 SUS 的设计、供应商管理、可提取物/浸出物评估要求，并纳入 CCS 管理。

✚ **密闭系统与隔离器：**细化密闭系统的无菌连接要求，新增隔离器背景环境的风险评估（如开放式隔离器背景至少 C 级）。

重要法规解读

✚ 吹灌封（BFS）技术：新增BFS设备的环境监测豁免条件（如动态悬浮粒子监测可豁免），并强调聚合物粒料的微生物控制。

6. 消毒与清洁的升级

✚ 消毒剂管理：要求 A/B 级区使用无菌或经无菌处理的消毒剂，并验证残留水平（如汽化过氧化氢熏蒸）。

✚ 清洁验证：新增对清洁剂残留物清除效果的验证要求，避免影响消毒效果。

7. 质量控制的全面化

✚ 环境监测数据放行：明确环境监测数据需作为产品放行依据，并规定快速检测方法的应用。

✚ 无菌检查：强调无菌检查的取样代表性（如从灭菌冷点取样），并禁止依赖最终检验保证无菌性。

8. 术语与定义的扩展

✚ 新增“污染控制策略（CCS）”“A 级送风”“本地分离菌”等术语，细化“动态”“静态”“单向流”等概念。

主要变化

8. 术语与定义的扩展

新增“污染控制策略（CCS）”“A级送风”“本地分离菌”等术语，细化“动态”“静态”“单向流”等概念。

7. 质量控制的全面化

环境监测数据放行：明确环境监测数据需作为产品放行依据，并规定快速检测方法的应用。

无菌检查：强调无菌检查的取样代表性（如从灭菌冷点取样），并禁止依赖最终检验保证无菌性。

6. 消毒与清洁的升级

消毒剂管理：要求A/B级区使用无菌或经无菌处理的消毒剂，并验证残留水平（如汽化过氧化氢熏蒸）。

清洁验证：新增对清洁剂残留物清除效果的验证要求，避免影响消毒效果。

5. 新增技术与系统的规范

一次性使用系统（SUS）：明确SUS的设计、供应商管理、可提取物/浸出物评估要求，并纳入CCS管理。

密闭系统与隔离器：细化密闭系统的无菌连接要求，新增隔离器背景环境的风险评估（如开放式隔离器背景至少C级）。

吹灌封（BFS）技术：新增BFS设备的环境监测豁免条件（如动态悬浮粒子监测可豁免），并强调聚合物粒料的微生物控制。

1. 新增污染控制策略（CCS）

系统性要求：明确要求企业建立并持续更新污染控制策略（CCS），涵盖厂房设计、人员、物料、工艺验证等全流程污染控制，并定期评估有效性。

要素扩展：新增对供应商管理、委托活动、清洁消毒、持续改进等要素的详细要求，强调污染控制的综合性和动态性。

2. 洁净区管理的细化与升级

动态监测：新增对A/B级洁净区悬浮粒子和微生物的连续动态监测要求，明确纠偏限度和取样频率（如A级区风速0.36–0.54m/s）。

级别划分：调整洁净区微生物监测标准（如A级区浮游菌要求“无生长”），并新增洁净区再确认周期（A/B级每6个月，C/D级每12个月）。

气流可视化：要求通过烟雾试验等可视化手段验证气流方向，避免污染风险。

3. 人员资质与操作的严格化

资质确认：新增无菌操作人员必须通过更衣确认和定期再确认（每年至少一次），且需参与无菌工艺模拟试验。

行为规范：明确无菌操作中的行为限制（如减少剧烈活动），并规定B/A级区人员退出时需对手套和洁净服取样监测。

4. 灭菌与无菌工艺的强化

灭菌工艺验证：要求灭菌参数需覆盖最大/最小装载，并定期再验证（每年至少一次）。

无菌工艺模拟试验：

- 新增模拟试验的失败处理流程（如连续3次成功试验以恢复生产）；
- 明确灌装数量要求（≥10,000支需模拟灌装量≥10,000支）；
- 要求模拟最差条件（如最长生产时间、换班操作）。

重要法规解读

2025 年版《中国药典》实施有关事项解读(一)

2025 年 3 月 26 日，国家药典委员会（CHP）发布了“2025 年版《中国药典》实施有关事项解读(一)”十问十答，以下对十个问题及回答进行归纳汇总：

一、实施时间与过渡期安排

根据公告，新版药典自 2025 年 10 月 1 日强制实施，**过渡期（2025 年 3 月 25 日 - 9 月 30 日）可自主选择新旧标准；实施日前生产的药品可流通**，需关注特殊法规要求

二、药品标准变更的合规路径

药品上市许可持有人（MAH）需对现行药品注册标准与新版药典的差异进行全面评估。**若注册标准严于或异于药典规定，需同时执行两者要求；若需调整注册标准，需按《药品上市后变更管理办法》提交补充申请、备案或报告。涉及审批类变更的，应在 2025 年 10 月 1 日前完成申报**，审评期间可继续执行原标准；审批通过后，按批准内容实施。

三、无正文变化品种的隐性风险

即使品种正文内容未作修改，MAH 仍需针对新版药典的“凡例”和“通用技术要求”（如通则、总论等）开展评估。例如，制剂通则的修订可能影响产品的生产工艺或质量控制策略。企业需确保产品在通用技术要求层面与新版药典完全适配，避免因标准更新导致的合规风险。

四、“除另有规定外”的实践指引

新版药典凡例第四条明确，当品种正文与凡例或通用技术要求冲突时，以正文规定为准。企业需重点关注品种正文是否存在特殊条款，并评估现有标准与药典的兼容性。若现行标准不适用新版药典要求，需通过变更研究验证并履行审批/备案程序。

五、ICH Q4B 标准转化的双轨机制

为推动国际标准接轨，**新版药典采用“直接协调”与“并行收载”两种方式转化 ICH Q4B 指导原则。**其中，12 项检测方法（如注射剂装量检查、细菌内毒素检查等）直接与国际标准一致；4 项方法（如炽灼残渣、崩解时限等）采用“第一法”与“第二法”并行模式。新注册产品可任选其一并标注，已上市产品默认执行原方法，也可通过变更申请切换至 ICH 方法。监管部门将依据批准或备案内容进行核查。

六、中药外源性有害物质控制升级

新版药典 0212 通则对 **47 种禁用农药、重金属及有害元素设定了明确限量要求。**中药生产企业需以“不得检出或不超过限度”为原则，结合风险评估制定检验放行策略。例如，高风险药材需增加批检频次，低风险品种可通过过程控制减少检测。企业需建立全链条质量追溯体系，确保原料与成品符合标准。

七、生物制品异常毒性检查的灵活调整

针对生物制品，新版药典**允许 MAH 结合风险评估减少异常毒性检查频次**，但需满足以下条件：

a) 汇总分析历史生产数据、GMP 检查结果及不良反应报告；

重要法规解读

- b) 确认**现有质量控制措施能覆盖安全性风险**；
- c) **制定异常毒性检查方案并保留检验记录**。若制品本身属性不适合该项检查（如基因治疗产品），可在注册时申请豁免，并在标准中注明。需注意的是，减少检查属于企业自主行为，无需额外审批，但需确保检验结果符合规定。

八、生物制品共线分装的风险管控新要求

针对预防类与治疗类生物制品的共线分装问题，新版药典三部在“生物制品分包装及贮运管理”通则中**取消了禁止性条款，但强化了质量风险管理原则**：

1. **原则限制**：预防类生物制品（如疫苗）与治疗类生物制品（如单抗药物）原则上不得共线分装；
2. **特殊例外**：确需共线的，需满足以下条件：
 - 全面评估制品特性、生产工艺、厂房设施等风险要素；
 - 符合《药品生产质量管理规范（2010 版）》对生物制品生产的独立性要求；
 - 通过关联审评审批程序提交可行性研究报告及风险控制方案。
3. **执行要点**：共线分装需在生产记录中明确标注，并定期开展清洁验证与交叉污染风险评估。

九、药包材标准执行的衔接路径

2025 年版药典实施后，药包材标准体系调整如下：

1. **标准替换**：原 2020 版药典及 2015 版 YBB 标准中的方法类药包材标准（如玻璃容器检测方法）统一以新版药典四部为准；
2. **企业义务**：
 - 药包材企业需更新标准并通过年报公示（含标准全文、验证数据及自检报告）；
 - 药品上市许可持有人（MAH）需评估包材变更对制剂质量的影响，按关联审评要求履行备案或报告义务。
3. **过渡期安排**：2025 年 10 月 1 日前生产的药包材可继续流通，但需在 2026 年 6 月 30 日前完成标准升级。

十、药用辅料标准的动态管理机制

针对药用辅料标准执行，新版药典明确：

1. **合规底线**：制剂使用的药用辅料必须符合药典通则 0251 要求，或经药监部门批准的其他标准；
 - 标准空白应对；
 - 未收载于药典的辅料，需制定企业内控标准并通过关联审评；
2. 现有药典标准无法满足制剂需求时，可采用更严格的企业标准并提交变更申请。
3. **变更管理**：

重要法规解读

- 辅料企业更新标准后需通过年报通知 MAH;
- MAH 需评估辅料变更对制剂稳定性、安全性的影响,必要时开展补充研究。

2025 年版《中国药典》的实施标志着我国药品质量标准体系向国际先进水平迈出关键一步。药企需以新版药典为基准,全面梳理现有产品标准,制定分阶段实施计划。建立药典变更跟踪机制,及时响应标准更新;加强跨部门协作,确保生产、质量、注册团队同步落实要求;针对 ICH 转化、中药安全性等难点,提前开展技术与验证。

重要法规解读

EMA GCP IWG 发布 2024-2026 三年工作计划



2025年3月17日, 欧盟GCP IWG发布2024-2026三年工作计划, 该计划体现 欧盟在数字化转型和全球化背景下的监管思路:

- 1、在GCP检查中, 通过统一欧盟GCP检查标准 (如ICH E6 (R3) 修订), 提升临床试验合规性;
- 2、为了更好的适应技术创新, 将 AI、电子数据系统等新技术纳入检查框架, 开展原始数据溯源试点, 强化数据完整性核查; ;
- 3、建立导师制、联合检查机制及在线培训体系, 深化与 FDA、WHO 等机构的跨境协作, 推动仿制药 BE 试验数据互认。

重要法规解读

EMA 发布 GMP/GDP 2025-2027 三年工作计划



2025 年 3 月 28 日，欧盟发布 GMP/GDP 2025-2027 三年工作计划，计划聚焦于**增强药品供应链的可追溯性、监督与安全性、提升欧盟及国际检查员能力建设、通过统一指南强化产品质量责任，以数据完整性、风险管控和国际协作为重点**。推进 GMP 指南第 1 章（质量体系）、第 4 章（数据完整性）及附录 11（计算机系统）等更新，修订放射性药物、医用气体等专项附录，同步制定 GDP 假药风险评估指南，确保与 ICH Q12 等国际标准接轨：

一、欧盟 GMP 指南更新

1. 通用章节与核心要求

章节 / 附录	目标日期	主要更新内容
第 1 章（药品质量体系）	Q1 2026	整合 ICH Q9 R1 质量风险管理原则，强化药企质量体系责任
第 4 章（文件管理）	Q1 2026	结合数据完整性要求，修订文件记录规范，与附录 11 协同更新
附录 11（计算机化系统）	Q1 2026	明确电子数据管理标准，防止篡改与伪造，支持数字技术应用

重要法规解读

2. 专项领域指南

章节 / 附录	目标日期	主要更新内容
附录 3（放射性药品生产）	Q4 2026	更新放射性药品生产设施与质量控制要求
附录 4（非免疫兽药生产）	Q1 2026	根据新兽药法规（2019/06/EC）调整，明确生产标准
附录 5（免疫兽药生产）	Q1 2026	修订疫苗等免疫兽药的生产、储存与批放行规范
附录 6（医用气体生产）	Q4 2026	优化气体纯度、容器清洁与灭菌要求，适应现代工艺
附录 14（人血液 / 血浆制品）	Q4 2027	纳入欧盟《人类来源物质法规（2024/1938）》，强化生物安全
附录 15（确认与验证）	Q4 2026	扩展验证范围至新兴技术（如连续生产），更新风险评估方法

3. 特殊领域

- **先进疗法药品（ATMP）：**与 CAT（先进疗法委员会）协作，结合新法规修订 ATMP 专用 GMP 指南，强化细胞 / 基因治疗产品的生产控制。
- **无菌生产（附录 1）：**虽然未明确列在计划中，但文档提到需适应新技术（如隔离器、一次性系统），可能隐含在附录更新中。

二、欧盟 GDP 指南更新

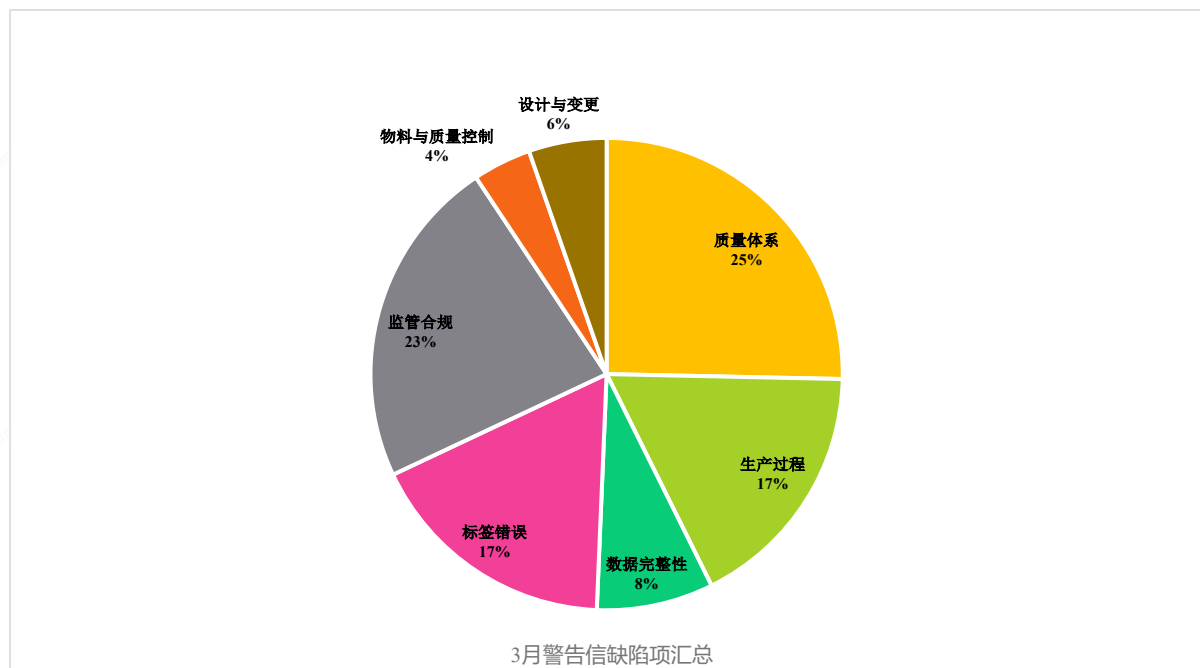
内容	目标日期	主要更新内容
假药风险评估 Q&A	Q4 2026	指导批发商如何评估药品真实性风险（如高风险产品的核查流程）
ICH Q12 生命周期管理	Q4 2025	制定欧盟统一方法，要求企业记录生产场地质量体系有效性（如变更控制、持续改进）

重要法规解读

2025 年 3 月 FDA 警告信汇总

3 月，FDA 共发布警告信 40 封，11 封 483。警告信中虽然主要缺陷项集中于质量体系和监管领域，但是其他的一些缺陷项也值得我们关注，例如：

- “Granules India Limited” 公司被查出 AHU 区域存在鸟类粪便和羽毛、大量 CGMP （生产和检测数据）记录被撕碎丢弃；
- Chem-Tech, Ltd. 公司对于 OOS 调查不充分，同样在生产区域中也发现了昆虫；
- Shree Jaya Laboratories PVT. LTD. 公司“撕毁原始记录”，记录后补；
- Annovex Pharma, Inc. 无菌生产区未进行动态烟雾测试，单向气流未验证；未进行挑战性条件下的培养基灌装测试，阳性结果未调查；
- International Laboratories Corp 伪造实验室记录和调查结果、电子数据缺乏访问控制，存在数据篡改风险；未建立可靠的供应商审核机制。
- Neva Global Grup Sanayi Ic Ve Dis Ticaret Anonim Sirketi 生产工艺未充分验证，缺乏关键参数记录；
- 对于“Yangzhou Sion Commodity Co., Ltd.”这家中国公司的检查中，原始记录严重缺失，甚至查出了在微生物分析记录中，使用涂改液（white-out）修改纸质记录的情况，而回应是：“QA 经理没有理解 CGMP”。
- Aspen Biopharma Labs Private Limited 高毒性药物生产区域未适当隔离，设施维护不良、未进行商业化生产规模的工艺验证，清洁验证缺失、存在记录追溯和数据完整性问题，未保留原始生产记录。



重要法规解读

11 封 483 主要缺陷项汇编如下:

公司名称	检察官	缺陷项
Glenmark Pharmaceutical s Ltd	Tamil Arasu, Saleem A Akhtar	1. 设备清洁不充分导致交叉污染: 非专用设备清洁后残留超过 ppm 标准 (3 次事件) 未对共享设备建立污染控制计划, 影响美国市场批次 清洁验证未考虑产品特性 (如验证报告 CAMVR/P/18/03-02 未涵盖风险) 2. 质量控制失效: 稳定性数据延迟 1-12 个月, 影响 2023 年后多批次放行 OS 调查未彻底 (如胶囊溶出度多次失败归因设备参数但未验证) 3. 设施控制缺陷: 生产区域未分区, 空气处理系统未验证 (如 MC/1111/2023/0054 投诉未评估设备共享风险)
Bushu Pharmaceutical s Ltd.	MRA Muniz N	1. 投诉处理不规范: 疗效缺失投诉仅目视检查 (如 CHK2003-004 未检测分析) 2. 实验室偏差调查不充分: 溶出度 OOS 未根本原因分析 (如 DVK210238 直接放行失败批次) 3. 环境监控失效: 温湿度异常未记录 (如 Building 14 未填写 Form1/Form2) 样品转移未核对数量 (SOP 510.3QC 未执行)
Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	Madushini Dharmasena, Zhong Zhao	1. 病毒污染风险: 生物药生产设备与非美国市场产品共享 (如 2022 年 3 月后批次) 2. 霉菌污染严重: 2021-2023 年 696 次霉菌检出 (Grade C/D 超标未启动调查) 3. 无菌验证缺陷: 灭菌验证未放置生物指示剂 (如 BI 位置不足) 4. 生产过程失控: 2023 年 8 批次中 3 次因污染终止 (如生物反应器 CC-FR08/10)
Eli Lilly and Company	Wayne Seifert, Qiao Bobo,	1. 无菌操作违规: 2023 年 10 月 6 日灌装时未消毒设备接触表面 (Grade A 区操作不规范) 2. 灭菌验证不充分: 验证未覆盖最难灭菌位置 (如校准探头位置不当)
Eli Lilly and Company	Wayne Seifert, Debara Reese, Melina Rodriguez Upton	1. 设备清洁程序执行不到位: 2023 年 6 月 12 日移动未消毒工作台至 Grade A 区 (Procedure PRD-96285 未遵守) 2. 样品追踪缺失: 多余样品未记录销毁过程 (SOP PRD-95676 未执行) 3. 灭菌设备验证缺陷: 生物指示剂未放置于灭菌单元内部 (如 Autoclave 2607A/B 验证不足)

公司名称	检察官	缺陷项
Laboratorios Farmaceuticos Rovi S. A.	Sandra A Boyd	1. 无菌操作违规: 手套破损后未更换 (2022 年 7 月批次) 设备清洁不彻底 (如填充工具未定期消毒) 2. 验证不足: 培养基填充时间短于实际生产 (2022 年 12 月批次超时) 烟雾测试未模拟真实操作 (如设备袋开启未验证) 3. 质量控制失效: 颗粒缺陷未分类 (如嵌塞颗粒未区分可移动性) 环境监测由生产人员执行 (未定期审核)
MedisourceRx	Liming Zhang	1. 颗粒污染未调查: 多批次可见异物未鉴定 (如 2020 年 6 月批次) 2. 培养基填充缺陷: 部分培养基未培养 (2019 年 11 月注射器批次) 3. 生产记录不全: 泵速、灌装体积未记录 (如谷胱甘肽注射剂) 4. 供应商管理缺陷: API 检测不全 (如谷胱甘肽未验证光学旋转等)
Revive Rx LLC	Jazmine N Brown	1. 无菌区域污染: ISO 5 区域暴露于低洁净度空气 (如未盖帽产品转移) 霉菌 / 细菌多次检出 (2023-2024 年) 2. 环境监测不足: 关键区域未表面取样 (2025 年 1 月批次) 3. 清洁不彻底: BSC 清洁遗漏部件 (如金属扩散器未消毒) 4. 培养基填充不模拟: 未覆盖复杂操作 (如多剂量小瓶填充)
Laboratorios Farmaceuticos Rovi S. A.	Sandra A Boyd	1. 无菌操作违规: 手套破损后未更换 (2022 年 7 月批次) 设备清洁不彻底 (如填充工具未定期消毒) 2. 验证不足: 培养基填充时间短于实际生产 (2022 年 12 月批次超时) 烟雾测试未模拟真实操作 (如设备袋开启未验证) 3. 质量控制失效: 颗粒缺陷未分类 (如嵌塞颗粒未区分可移动性) 环境监测由生产人员执行 (未定期审核)
SKNV	Jennifer Lalama	1. 未彻底调查差异: 压差异常未调查 (2024 年 9 月批次) 微生物污染未书面调查 (2024 年 6 月) OOS 结果未科学解释 (2024 年 11 月批次) 2. 交叉污染风险: 危险药物生产未清洁 / 隔离 (如硫酸镁注射剂) 3. 标签不完整: 容器未标注使用说明 (如硫酸镁注射剂)
Suzhou Suncadia Biopharmaceuticals	Yiwei Li、Zhang Zhao、Richard Ledwidge	1. 高风险干预不足: 人员频繁穿越 A 级层流区 (2023 年 12 月批次) 设备清洁不彻底 (如护栏未消毒) 2. 数据完整性缺陷: 手动积分 HPLC 峰面积 (无标准操作) 设备未密码保护 (如 pH 计) 3. 微生物控制失效: 无菌连接未用无菌工具 (如手套移除)

公司名称	检察官	缺陷项
		4. 质量职责缺失： 未批原料投入生产（2021 年 1 月后批次）
UCB Pharma SA	Wayne Seifert、 Roger Zabinski	1. 工艺控制不足： 灌装设备滴漏未评估（2022 年 1 月批次） 无菌服穿戴不规范（暴露皮肤） 2. 目视检查缺陷： 颗粒分类不明确（如未区分内外源颗粒） 3. 设备清洁不当： 清洗机未校准（固定转速未验证） 4. 设施维护不良： 密封胶老化（2022 年 1 月观察）

信息直通车

监管与政策

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	European Shortages Monitoring Platform (ESMP) User guide for marketing authorisation holders 欧盟短缺监测平台（ESMP）药品上市许可持有人用户指南 内容：该指南为药品上市许可持有人提供了平台功能说明、操作流程及合规要求，涵盖药品短缺信息的提交、更新及沟通规范。	EMA	2025.03.10
2	European Shortages Monitoring Platform (ESMP) User guide for national competent authorities 欧盟短缺监测平台（ESMP）国家主管部门用户指南 内容：欧盟/欧洲经济区内的国家药品监管部门（NCAs）需通过 ESMP 实时报告药品供应、需求和库存数据，并在公共卫生危机或重大事件中协调应急响应。	EMA	2025.03.10
3	European Shortages Monitoring Platform (ESMP) data access policy 欧盟短缺监测平台（ESMP）数据访问政策 内容：ESMP 数据政策通过分级权限与安全共享机制，确保欧盟药品短缺监测及应急响应透明高效	EMA	2025.03.10
4	European Shortages Monitoring Platform (ESMP) Application Programming Interface (API) specifications 欧盟短缺监测平台 API 规范 内容：MAH 可通过 API 提交短缺申报数据（含状态、解决措施），并接收 EMA 发布的公共预警信息。	EMA	2025.03.10
5	European Shortages Monitoring Platform (ESMP) open Application Programming Interface (API) specifications for the ESMP API for national competent authorities (NCAs) (JSON) (YAML) 欧盟短缺监测平台（ESMP）开放应用程序编程接口（API）规范，供国家主管部门（NCAs）使用的 ESMP API（JSON 格式）（YAML 格式） 内容：为 NCAs 提供 ESMP API 的完整技术实现标准	EMA	2025.03.10
6	European Shortages Monitoring Platform (ESMP): Implementation guide for national competent authorities 欧盟短缺监测平台（ESMP）国家主管部门（NCAs）实施指南 内容：通过标准化 API 整合、实时数据监测与区域性预警机制，要求 NCAs 协调应急响应并遵循 GDPR 及跨境数据规则，以提升欧盟药品短缺治理效率与合规性。	EMA	2025.03.10
7	European Medicines Agency's data protection notice on the use of SNDS data for the performance of DARWIN EU® studies on incidence and prevalence of pathologies and use of drugs in the French population	EMA	2025.03.12

序号	法规文件名称	机构	发布日期
	欧盟药品管理局（EMA）关于使用法国人口卫生数据系统（SNDS）进行研究的声明		
8	European Union herbal monograph on <i>Urtica dioica</i> L.; <i>Urtica urens</i> L., radix Final - Revision 1 欧盟荨麻属植物根部草药专论修订版，1	EMA	2025.03.12
9	European Union herbal monograph on <i>Urtica dioica</i> L.; <i>Urtica urens</i> L., radix Final - Revision 1 欧盟关于荨麻属植物根部的草药专论要点，1	EMA	2025.03.12
10	Expert decision and opinion in the context of the Clinical Evaluation Consultation Procedure (CECP) Expert panels on medical devices and in vitro diagnostic devices (Expamed) 临床评估咨询程序（CECP）背景下的专家决定和意见-医疗器械和体外 诊断设备专家组（待定） 内容：要求制造商在高风险器械（如 III 类或特定 IIb 类器械）的临床 评估中，通过专家决策与意见确保安全性与有效性证据的充分性	EMA	2025.03.13
11	Unregulated advanced therapy medicinal products pose serious risks to health Authorities warn about unregulated products in the EU, including dendritic cell cancer therapies 未受监管的先进治疗药品对健康构成严重风险。 2025 年 3 月 13 日，欧盟监管机构针对包括树突状细胞癌症疗法在内的 未受监管产品发出警告。	EMA	2025.03.13
12	国家药监局综合司公开征求《二代基因测序相关体外诊断试剂分类 界定指导原则（征求意见稿）》意见	NMPA	2025.03.12
13	国家药监局新闻发言人就《中国的芬太尼类物质管控》白皮书答记者 问	NMPA	2025.03.13
14	国家药监局综合司关于同意福建省食品药品质量检验研究院增加生 物制品批签发证明文件授权签字人的复函	NMPA	2025.03.13
15	国家药监局综合司关于同意新疆维吾尔自治区药品检验研究院新增 血液制品批签发证明文件授权签字人的复函	NMPA	2025.03.13
16	国家药监局综合司关于同意中国食品药品检定研究院增加生物制品 批签发证明文件授权签字人的复函	NMPA	2025.03.13
17	国家药监局综合司公开征求《药品生产质量管理规范（2010 年修 订）》无菌药品附录（征求意见稿）意见	NMPA	2025.03.17
18	关于公开征求《第二类中医医疗器械临床评价审评要点（征求意见 稿）》意见的通知	北京局 天津局 河北局	2025.03.17
19	国家药监局关于进一步调整和优化进口医疗器械产品在中国境内企 业生产有关事项的公告（2025 年第 30 号）	NMPA	2025.03.18
20	2024 年度药品审评报告	CDE	2025.03.18
21	ICH M11 Technical Specification - Updated step 2b ICH M11 技术规范（Step 2b 阶段更新）	EMA	2025.03.18

序号	法规文件名称	机构	发布日期
22	国家药监局综合司关于印发 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知	NMPA	2025.03.19
23	国家药监局关于废止《医用中心吸引系统通用技术条件》等 2 项医疗器械行业标准的公告（2025 年第 31 号）	NMPA	2025.03.19
24	国家药监局综合司公开征求《药品试验数据保护实施办法（试行，征求意见稿）》《药品试验数据保护工作程序（征求意见稿）》意见	NMPA	2025.03.19
25	2024 European Medicines Agency annual report on independence 2024 年欧盟药品管理局（EMA）年度报告	EMA	2025.03.19
26	QRD statements for metered dose inhalers containing fluorinated greenhouse gases 含氟温室气体计量吸入器的定量风险评估声明	EMA	2025.03.19
27	Chemical Contaminants Transparency Tool 化学污染物透明工具 内容：化学污染物透明度工具（CCT 工具），这是一个可在线搜索的数据库，提供了一系列综合的污染物水平（如公差水平、行动水平和指导水平）清单，这些水平可用于评估人类食品中污染物的潜在健康风险。	FDA	2025.03.20
28	关于公开征求 ICH《M11: 电子结构化协调的临床方案》模板文件草案意见的通知	CDE	2025.03.21
29	国家药监局综合司关于印发 2025 年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知	NMPA	2025.03.26
30	Three year work plan for the Good Manufacturing Practice / Good Distribution Practice Inspectors Working Group 2025-2027 GMP/GDP 工作组三年工作计划	EMA	2025.03.27
31	Guidance for Rapporteurs and members of drafting groups of documents developed by the GMP/GDP Inspectors Working Group GMP/GDP 检查员工作组制定检查相关文件时的标准与流程	EMA	2025.03.27

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

信息直通车

早期开发与临床

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	New clinical trial map launched in the EU 欧盟启用新的临床试验地图 内容：欧盟临床试验信息系统（CTIS）推出全新「临床试验地图」，支持按地理位置、疾病类型筛选实时临床试验，提供非专业术语搜索及拼写纠错功能。	EMA	2025. 03. 03
2	Frequently asked questions (FAQs): How to create, submit and withdraw a Clinical Trial Application - CTIS Training Programme - Module 10 如何在 CTIS 中创建、提交与撤回临床试验申请（CTA）	EMA	2025. 03. 14
3	First vaccine against epizootic haemorrhagic disease recommended for approval 首个针对流行性出血病（Epizootic Haemorrhagic Disease, EHD）的疫苗获推荐批准	EMA	2025. 03. 14
4	3-year work plan for the GCP IWG 2024-2026GCP IWG 工作计划	EMA	2025. 03. 17
5	Opinions and letters of support on the qualification of novel methodologies for medicine development 关于药物开发新方法资格认定的意见和支持函	EMA	2025. 03. 20
6	关于公开征求 ICH《E6（R3）：药物临床试验质量管理规范技术指导原则（GCP）》原则及附件 1 中文翻译稿意见的通知	CFDI	2025. 03. 20

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

信息直通车

CMC 药学研究

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	European Union herbal monograph on <i>Urtica dioica</i> L.; <i>Urtica urens</i> L., herba 欧盟关于荨麻的草药专著. 荨麻, 草本植物	EMA	2025. 03. 07
2	关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第九十一批）》（征求意见稿）意见的通知	CDE	2025. 03. 12
3	关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第九十二批）》（征求意见稿）意见的通知	CDE	2025. 03. 19

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

信息直通车

注册与变更

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	国家药监局关于批准注册 188 个医疗器械产品的公告（2025 年 2 月）（2025 年第 24 号）	NMPA	2025.03.07
2	国家药监局关于发布医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则的公告（2025 年第 22 号）	NMPA	2025.03.12
3	国家药监局关于修订炎琥宁注射剂说明书的公告（2025 年第 23 号）	NMPA	2025.03.13
4	Release notes – production release version 1.7.2514 – 12 March 2025 – Veterinary Medical Products Regulation: Union Product Database 发布说明-生产发布版本 1.7.2514-2025 年 3 月 12 日-兽医产品 法规：联合产品数据库。 内容：描述了 Union Product Database (UPD) 版本 1.7.2514 的发布说明，包括关键变更、已知问题、用户支持信息及功能概述等。	EMA	2025.03.13
5	国家药监局批准伊那利塞片上市	NMPA	2025.03.14
6	Rheumocam – opinion on variation to marketing authorisation meloxicam 关于上市许可变更的意见-美洛昔康	EMA	2025.03.14
7	国家药监局关于暂停进口 KYOWA HAKKO BIO CO.,LTD. 谷胱甘肽等 5 个原料药的公告（2025 年第 26 号）	NMPA	2025.03.16
8	Applying for marketing authorisation: orphan medicines 申请上市许可：孤儿药	EMA	2025.03.19
9	Study Data Technical Conformance Guide – Technical Specifications Document FDA 关于研究数据标准化提交的技术规范	FDA	2025.03.27
10	Evaluation of Sex-Specific Data in Medical Device Clinical Studies 《医疗器械临床研究中性别特异性数据的评估》总结	FDA	2025.03.31

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

信息直通车

经营与准入

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	海南省药品监督管理局关于规范药品批发零售一体化经营工作的通知	海南局	2025. 03. 07
2	Product Management Service (PMS) roadmap 产品管理服务流程图	EMA	2025. 03. 14
3	User guide for micro, small and medium-sized enterprises 中小微企业（SMEs）用户指南	EMA	2025. 03. 14
4	外周静脉取栓支架系统获批上市	NMPA	2025. 03. 14
5	European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure 欧洲药品管理局针对集中审批程序用户的授权前程序建议	EMA	2025. 03. 25
6	European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure 欧洲药品管理局针对集中审批程序用户的授权后程序建议	EMA	2025. 03. 25
7	EMA Procedural Advice on Recommendations on Unforeseen Variations according to Article 5 of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 根据委员会第 1234/2008 号条例（EC）第 5 条，EMA 就不可预见的变更建议提供程序建议	EMA	2025. 03. 25
8	Data Standards Catalog 数据标准目录（FDA 不同中心对特定产品类型（药物、生物制品、医疗器械）有差异化要求）	FDA	2025. 03. 24
9	韩国药典（12 版）	韩国	2024. 01. 31
10	国际药典（12 版）	WHO	2025. 04. 01

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

信息直通车

药物警戒

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	医疗器械警戒快讯 2025 年第 2 期（总第 216 期）	CDR	2025.03.12
2	Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 10-13 March 2025 PRAC 2025 年 3 月 10-13 日会议重点摘要	EMA	2025.03.14
3	PRAC recommendations on signals Adopted at the 10-13 February 2025 PRAC meeting PRAC 2025 年 3 月 10-13 日会议信号评估结果	EMA	2025.03.17
4	List of signals discussed at PRAC since September 2012 自 2021 年以来 PRAC 会议的信号评估清单	EMA	2025.03.17
5	2024 Annual Report on EudraVigilance for the European Parliament, the Council and the Commission 2024 年度递交给欧盟议会、理事会和委员会药物警戒报告	EMA	2025.03.20

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

信息直通车

药典动态

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	国家药监局 国家卫生健康委关于颁布 2025 年版《中华人民共和国药典》的公告（2025 年第 29 号）	NMPA	2025. 03. 25
2	国家药监局关于实施 2025 年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告（2025 年第 32 号）	NMPA	2025. 03. 25
3	2025 年版《中国药典》实施有关事项解读(一)	ChP	2025. 03. 26

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

信息直通车

483 与警告信

序号	483 与警告信	机构	发布日期
1	警告信 ProRx, LLC	FDA	2025.03.04
2	警告信 Mariscos Procesados - CAMPRESA - S.A.	FDA	2025.03.04
3	警告信 TKTX Store	FDA	2025.03.04
4	警告信 TKTX USA	FDA	2025.03.04
5	警告信 Granules India Limited	FDA	2025.03.04
6	警告信 Chem-Tech, Ltd.	FDA	2025.03.04
7	警告信 TKTX Numbing Cream USA	FDA	2025.03.04
8	警告信 TKTX Numb Store	FDA	2025.03.04
9	警告信 Q' Apel Medical, Inc.	FDA	2025.03.11
10	警告信 Vivid-Scientific LLC	FDA	2025.03.11
11	警告信 Amazon.com, Inc.	FDA	2025.03.11
12	警告信 Linghai ZhanWang Biotechnology Co., Ltd	FDA	2025.03.11
13	警告信 Julian Naya Beauty LLC	FDA	2025.03.11
14	警告信 Fox Pharma LLC	FDA	2025.03.11
15	警告信 Hyaluron Pen Store, LLC dba Glow Nest Beauty	FDA	2025.03.11
16	警告信 USApeptide.com	FDA	2025.03.11
17	警告信 C & A Naturistics	FDA	2025.03.11
18	警告信 Shree Jaya Laboratories PVT. LTD.	FDA	2025.03.11
19	警告信 Aurora Pharmaceutical	FDA	2025.03.11
20	警告信 Filler Lux dba Filler Lux USA	FDA	2025.03.11
21	警告信 Elanco Animal Health	FDA	2025.03.11
22	483Glenmark Pharmaceuticals Ltd	FDA	2025.03.05
23	483Dr. Reddy's Laboratories, Ltd, Biologics	FDA	2025.03.06

序号	483 与警告信	机构	发布日期
24	483MedisourceRx	FDA	2025. 03. 11
25	警告信 Waxhead Sun Defense Company	FDA	2025. 03. 18
26	警告信 Advanced Pharmaceutical Technology	FDA	2025. 03. 18
27	警告信 CoLabs Intl. Corp	FDA	2025. 03. 18
28	警告信 Rite-Kem Incorporated	FDA	2025. 03. 18
29	警告信 Red Oak Instruments, LLC	FDA	2025. 03. 18
30	警告信 Zacanta LLC	FDA	2025. 03. 18
31	警告信 International Laboratories Corp	FDA	2025. 03. 18
32	警告信 Neva Global Grup Sanayi Ic Ve Dis Ticaret Anonim Sirketi	FDA	2025. 03. 18
33	警告信 Aspen Pharmacare Holdings Limited	FDA	2025. 03. 18
34	警告信 Kabana Skin Care	FDA	2025. 03. 18
35	警告信 Mehran Michael Bahrami, M.D.	FDA	2025. 03. 18
36	警告信 Americo F. Padilla, M.D.	FDA	2025. 03. 25
37	警告信 BPI Labs, LLC	FDA	2025. 03. 25
38	警告信 Dexcom, Inc.	FDA	2025. 03. 25
39	警告信 Gonzar Produce, LLC	FDA	2025. 03. 25
40	警告信 Rex Implants Inc.	FDA	2025. 03. 25
41	警告信 Hangzhou Glamcos Biotech Co., Ltd.	FDA	2025. 03. 25
42	警告信 Aspen Biopharma Labs Private Limited	FDA	2025. 03. 25
43	警告信 Yangzhou Sion Commodity Co., Ltd.	FDA	2025. 03. 25
44	警告信 Annovex Pharma, Inc.	FDA	2025. 03. 25
45	483Eli Lilly and Company, Indianapolis, Indiana	FDA	2025. 03. 24
46	483Eli Lilly Indianapolis Indiana	FDA	2025. 03. 24
47	483 Bushu Pharmaceuticals Ltd, Kawagoe, Saitana, Japan	FDA	2025. 03. 24
48	483UCB Pharma, Braine	FDA	2025. 03. 24

序号	483 与警告信	机构	发布日期
49	483SKNV. Pompano Beach, FL. 483 issued 03/06/2025	FDA	2025.03.28
50	483Palmetto Isotopes LLC. Ridgeland, SC. 483 issued 02/28/2025	FDA	2025.03.28
51	483Eagle Pharma Outsourcing LLC. Hoover, AL. 483 issued 02/27/2025	FDA	2025.03.28
52	483Revive Rx LLC dba Revive Rx Pharmacy. Houston, TX. 483 issued 02/07/2025	FDA	2025.03.28
53	483suzhou_suncadia_jiangsu_china_12.15.23_483	FDA	2025.03.28
54	483Laboratorios Farmaceuticos Rovi S. A	FDA	2025.03.28

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

信息直通车

BE 指南

序号	BE 指南	机构	发布日期
1	ICH M13B Draft Guideline & Step 2 ICH M13B 固体口服速释制剂的生物等效性。 内容：提供关于在申请中为一个或多个附加强度药品豁免生物等效性（BE）研究的建议，Step2	ICH	2025. 03. 15
2	哌醋甲酯缓释片	EMA	2025. 03. 17



关于泰格康利华

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、国际国内注册事务、CSV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

国际/内注册事务

CSV验证测试

信息化业务

泰格康利华（北京）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。

做为**泰格医药**（股票代码:300347.SZ/3347.HK）旗下子公司。泰格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合规等领域的综合与整体服务能力。

27年

医药行业专业咨询经验

1580+

国内外医药合作企业

2800+

药品注册项目经验

930+

GMP认证指导的经验

30+

欧、美、中专家顾问群



欢迎扫码订阅“康利华咨询”

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)

康利华与官方权威机构良好互通，实时把握行业法规最新动态，通过强大的信息和文件模板数据库及信息整合分析能力，与客户充分共享信息。

数据统计截至2025年1月