

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
国家药监局综合司再次公开征求《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告（征求意见稿）》意见	2
2025 年 5 月 FDA 警告信汇总	3
信息直通车	6
监管与政策	6
早期开发与临床	8
CMC 药学研究	9
质量管理	10
注册与变更	11
经营与准入	12
国家标准	13
药物警戒	14
药典动态	15
483 与警告信	16
BE 指南	19

● 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

国家药监局综合司再次公开征求《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告（征求意见稿）》意见

发布时间：2025 年 5 月 30 日

Q：高风险药品（如无菌制剂）委托生产对人员资质有何特殊要求？

A：拟委托生产无菌药品的，生产负责人、质量负责人、质量受权人需分别具有**至少 5 年药品生产和质量管理经验**，且其中**至少 3 年为无菌药品生产和质量管理经验**；中药注射剂、多组分生化药的关键人员需具备**同类型制剂 3 年以上经验**。

Q：跨省委托生产时，许可办理流程 and 时限如何规定？

A：委托双方不在同一省的，受托企业需先取得《药品受托生产意见书》，持有人需在**12 个月**内向所在地省级药监局申请 B 类生产许可；受托企业需在持有人完成 B 类许可后**30 个工作日**内申报 C 类许可证。

Q：对于长期停产的受托生产线，复产前需完成哪些程序？

A：连续停产**5 年及以上**的品种复产，需按《境内生产药品再注册申报程序》恢复生产；生产线长期未生产（**无菌线超 3 年**、其他线超 5 年）需开展**复产前确认和验证**，并向省级药监局申请**药品 GMP 符合性检查**，通过后方可接受委托。

其中有以下几点需持有人特殊关注：

（十一）**【留样和稳定性考察要求】**持有人和受托企业应当加强留样和稳定性考察工作，确保满足委托生产药品的追溯和调查要求。对于生产过程中出现重大偏差的相关批次产品、重大变更实施后最初三批次产品，以及对光照、温度、湿度等贮藏条件有特殊控制要求的产品，**委托双方均应当对委托生产所用物料和制剂产品开展留样及持续稳定性考察**。持有人的留样和稳定性考察工作，可自行开展或者委托具有资质的第三方检验机构开展，但不得委托生产该药品的受托企业开展。

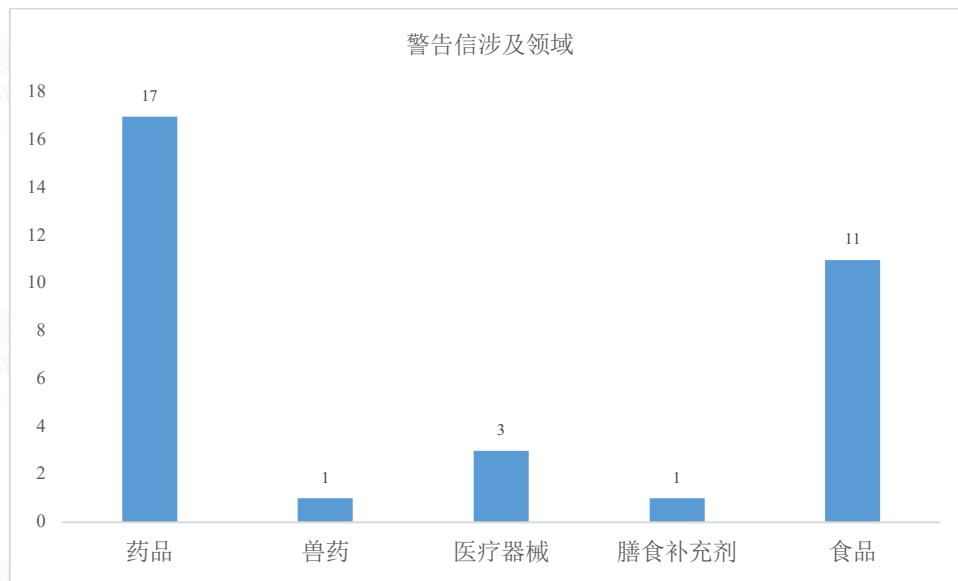
在统一质量管理体系下的母、子公司之间或者不同子公司之间委托生产药品的，可由持有人或者受托企业一方进行留样及稳定性考察。

（十六）**【高风险产品生产管理要求】**拟委托生产无菌药品的，**持有人和受托企业至少一方应当具有三年以上同剂型药品商业化生产经验**。拟受托生产无菌药品的，生产负责人、质量负责人、质量受权人均应当分别**具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验**，且其中**至少三年为无菌药品生产和质量管理的实践经验**。拟受托生产中药注射剂、多组分生化药的，生产负责人、质量负责人、质量受权人应当具备**同类型制剂产品三年以上生产和质量管理的实践经验**。

重要法规解读

2025 年 5 月 FDA 警告信汇总

在 2025 年 5 月，美国食品药品监督管理局（FDA）的监管行动备受瞩目。尽管 FDA 在 5 月份发生了大量的裁员，但人家的效率不得不点个赞。当月，FDA 共发布了 33 份警告信，同时还出具了 11 份 483 表格。这些数据反映出 FDA 在该月对相关企业和机构的监管力度持续加强。

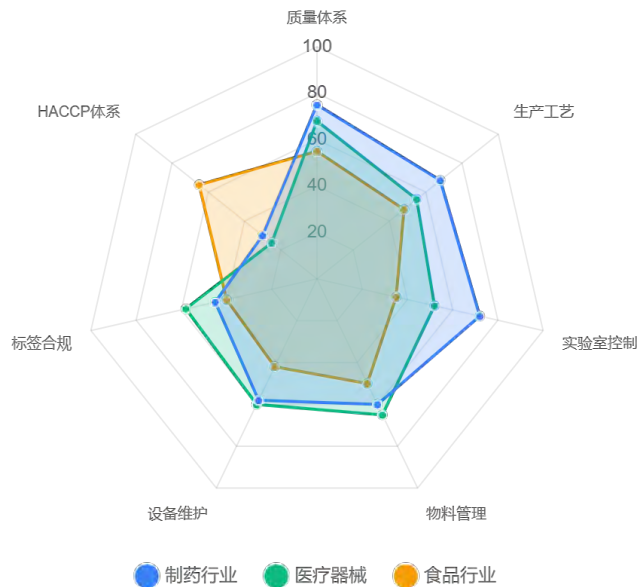


警告信通常是 FDA 在发现企业或机构存在严重违规行为时发出的正式通知，旨在要求受信方尽快采取纠正措施，以确保符合相关法规要求。而 483 表格则是 FDA 在现场检查过程中，当观察到存在可能违反《联邦食品、药品和化妆品法案》及相关法规的情况时，向被检查方出具的书面记录，详细列举出检查中发现的缺陷问题，被检查方需对这些问题进行回应并制定整改计划。

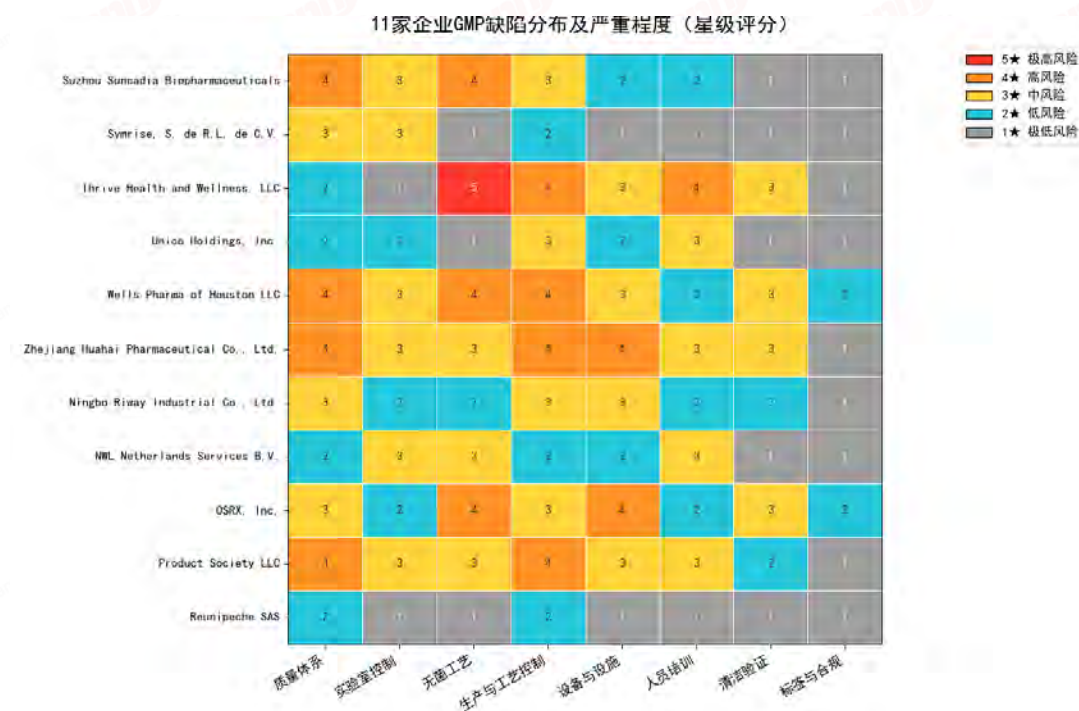
截止 2025.05.13 日，2025 年度，FDA 已向中国企业发出 9 封警告信，这犹如一记重锤敲响了中国制药行业的警钟。这些企业中涵盖原料药生产、OTC 制剂、日化产品等多个领域，也不乏有知名高校的分析测试中心，这些暴露出的问题也绝非偶然个案，而是折射出中国制药行业在全球化竞争中面临的诸多质量系统性危机，值得制药行业深思。

以 2025 年 5 月 13 日为例，FDA 官网公布了三封针对中国企业的警告信，涉及位于宁波、汕头和台州的企业。这些警告信明确指出企业在药品及相关产品生产中存在严重的 cGMP 违规，产品被认定为“掺假”。五月份的警告信主要缺陷如下，质量体系、生产工艺和实验室控制依旧是缺陷项的“重灾区”：

重要法规解读



11 家企业的 483 GMP 缺陷分布及严重程度以矩阵图的形式呈现，列为企业名称，行为缺陷类别，涵盖质量体系、实验室控制等 8 类。颜色代表风险程度，红（5★）为极高风险，橙（4★）是高风险，黄（3★）为中风险，蓝（2★）是低风险，灰（1★）为极低风险。能直观看到各企业在不同缺陷类别下的风险状况：



重要法规解读

FDA 于 2025 年 5 月，发布 FDA 检查员操作手册 2025 版

2025 Investigations Operations Manual (IOM)

检查操作手册（IOM）是 FDA 检查人员和其他现场员工的主要参考指南，以支持该机构的公共卫生任务。尽管主要供 FDA 员工内部使用，但它可以公开使用，因此受监管的行业和其他外部利益相关者可以更好地了解 FDA 运营情况。

共分为十个章节：第 1 章 - 管理、第 2 章 - 注释，记录和信息、第 3 章 - 监管、第 4 章 - 抽样、第 5 章 - 检查、第 6 章 - 进口、第 7 章 - 召回活动、第 8 章 - 调查、第 9 章 - 公共卫生合作、第 10 章 - 安全。

ECA 于 2025 年 5 月，发布 ECA 良好实践指南 GMP 审核员参考手册

拥有有效的审核系统不仅是药品质量体系中确保合规性的关键要素。此外，必须保持可靠的供应链和业务连续性。审计是以下方面的工具：

- 建立信任和信心；
- 找出薄弱环节，作为必要改进的基础；

对各类外包活动、服务或材料供应商都需要进行审计。在本手册中，重点介绍了 GMP 审核，但审核在其他领域也是常见的做法，并且本手册中概述的原则也大多适用于其他良好实践审核。

本手册分为以下章节：

- 药品生产质量管理规范（GMP）审核 - 范围
- 确定 “审核需求”
- 制定年度审核计划（审核方案）
- 审核策划与准备
- 实施审核
- 审核报告与审核结果评估
- 跟进 - 行动计划 / 纠正和预防措施（CAPA）计划 - 审核关闭
- 潜在困难与挑战 - 以及避免或克服它们的方法
- 术语表
 - ◆ 附件 1：审计日程模板
 - ◆ 附件 2：审计报告模板
 - ◆ 附件 3：审计范围和审计标准（审计清单模板）

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	Recommendations to Reduce the Risk of Transmission of Mycobacterium tuberculosis (Mtb) by Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps): Draft Guidance for Industry 降低人类细胞、组织及细胞和组织类产品（HCT/Ps）传播结核分枝杆菌（Mtb）风险的建议	FDA	2025. 05. 02
2	Recommendations to Reduce the Risk of Transmission of Disease Agents Associated with Sepsis by Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps): Draft Guidance for Industry 降低人类细胞、组织及细胞和组织类产品（HCT/Ps）传播与脓毒症相关病原体风险的建议	FDA	2025. 05. 02
3	关于公开征求 ICH《Q1：原料药和制剂的稳定性试验》指导原则草案意见的通知	CDE	2025. 05. 06
4	关于公开征求《创新药研发期间风险管理计划撰写技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	2025. 05. 06
5	FDA Announces Expanded Use of Unannounced Inspections at Foreign Manufacturing Facilities FDA 宣布扩大对海外机构的飞检活动	FDA	2025. 05. 06
6	Product Management Services (PMS) - Implementation of International Organization for Standardization (ISO) standards for the identification of medicinal products (IDMP) in Europe - Chapter 2 产品管理服务（PMS）- 欧洲药品标识（IDMP）国际标准化组织（ISO）标准实施 - 第2章	EMA	2025. 05. 06
7	Standard operating procedure for assignment of micro-, small- or medium-sized-enterprise status 小微企业或中型企业身份认定的标准操作程序	EMA	2025. 05. 06
8	关于公开征求《抗肿瘤药物生物等效性及药代动力学比对研究受试者人群选择考虑（征求意见稿）》意见的通知	CDE	2025. 05. 07
9	关于发布 2025 年度医疗器械注册审查指导原则编制计划的通告（2025 年第 10 号）	CMDE	2025. 05. 07
10	CDER Emerging Drug Safety Technology Program (EDSTP) 新兴药物安全技术计划（EDSTP）介绍 内容：新兴药物安全技术计划专门关注人工智能（AI）和其他新兴技术在药物警戒（PV）中的应用，是药物评估和研究中心（CDER）多方面方法的一部分，以加强对特定创新（如人工智能）在药品生命周期中何处以及如何最佳使用的相互学习	FDA	2025. 05. 07

序号	法规文件名称	机构	发布日期
11	Concept paper on the revision of Part IV guidelines on good manufacturing practice specific to advanced therapy medicinal products 关于修订先进治疗药品专用良好生产规范第四部分指南的概念文件	EMA	2025.05.08
12	European Medicines Agency Write PMS API implementation Guide (zip) EMA PMS API 指南	EMA	2025.05.08
13	2025 年全省药品生产监督检查计划	陕西局	2025.05.08
14	FDA Announces Completion of First AI-Assisted Scientific Review Pilot and Aggressive Agency-Wide AI Rollout Timeline FDA 宣布完成首个人工智能辅助科学审查试点项目，并公布全机构积极推进人工智能应用的时间表		
15	关于印发江苏省药品监督管理局 2025 年度行政规范性文件制定计划目录的通知	江苏局	2025.05.12
16	国家药监局关于发布免于进行临床评价医疗器械目录的通告（2025 年第 19 号）	NMPA	2025.05.13
17	国家药监局关于修订盐酸雷尼替丁注射制剂说明书的公告（2025 年第 49 号）	NMPA	2025.05.16
18	Standard operating procedure for validation, publication, and maintenance of real-world data sources and studies in the HMA-EMA RWD Catalogues EMA 与 HMA 真实世界数据目录中真实世界数据源及研究的验证、发布和维护标准操作程序	EMA	2025.05.19
19	ICH E6 Good clinical practice - Scientific guideline ICH E6GCP 指南 内容：附录 1 将于 2025 年 7 月生效，附录 2 于 2025 年定稿	EMA	2025.05.23
20	ICH M12 on drug interaction studies - Scientific guideline ICH M12 药物相互作用研究指南	EMA	2025.05.23
21	国家药监局综合司关于贯彻实施《医疗器械网络销售质量管理规范》有关事项的通知	NMPA	2025.05.26
22	关于公开征求《多糖结合疫苗核磁共振研究的技术考虑（征求意见稿）》意见的通知	CDE	2025.05.29
23	国家药监局综合司再次公开征求《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告（征求意见稿）》意见	NMPA	2025.05.30
24	国家药监局关于发布麻醉药品和精神药品实验研究管理规定的公告（2025 年第 51 号）	NMPA	2025.05.30
25	湖北省药品生产关键岗位人员管理办法（征求意见稿）	湖北局	2025.05.30

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	Regulatory acceptance of new approach methodologies (NAMs) to reduce animal use testing 关于减少动物实验的新方法学（NAMs）的监管认可	EMA	2025. 05. 02
2	生物研究监测信息系统（BMIS）数据 内容：为了提高透明度并鼓励临床研究界内部的信息共享，美国食品药品监督管理局（FDA）的药品评估和研究中心（CDER）维护了一个生物研究监测网站，向公众提供某些临床研究信息	FDA	2025. 05. 05
3	External guidance on the implementation of the European Medicines Agency policy on the publication of clinical data for medicinal products for human use - Version 1.5 关于实施欧洲药品管理局 0070 号政策（公开人用药品临床数据）的外部指南	EMA	2025. 05. 15
4	老年人群参与创新药临床试验的关键要素及试验设计要点（征求意见稿）	CDE	2025. 05. 19
5	药品说明书中涉及老年人群用药信息的撰写要点（征求意见稿）	CDE	2025. 05. 19
6	创新药研发中涉及适老化设计时的一般原则及考虑要点（征求意见稿）	CDE	2025. 05. 19
7	Development & Approval Process (CBER) 生物制品评估和研究中心（CBER）的研发与审批流程	FDA	2025. 05. 12
8	国家药监局药审中心关于发布《阿尔茨海默病药物临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2025 年第 19 号）	CDE	2025. 05. 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

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	关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第九十三批）》（征求意见稿）意见的通知	CDE	2025. 05. 07
2	FDA Approves Three Food Colors from Natural Sources FDA 批准三种源自天然的食用色素。	FDA	2025. 05. 09
3	国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第九十二批）的通告（2025 年第 20 号）	NMPA	2025. 05. 13
4	关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第九十四批）》（征求意见稿）意见的通知	CDE	2025. 05. 19
5	Nitrosamines EMEA-H-A5(3)-1490 - Questions and answers for marketing authorisation holders / applicants on the CHMP Opinion for the Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products 亚硝胺 EMEA-H-A5(3)-1490 - 针对上市许可持有人/申请人关于人用药品中亚硝胺杂质的欧盟法规（EC）第 726/2004 号第 5(3) 条转诊程序的 CHMP 意见的问答	EMA	2025. 05. 19
6	Appendix 1: Acceptable intakes established for N-nitrosamines 附录 1：亚硝胺的可接受摄入量	EMA	2025. 05. 21
7	Scientific recommendations on classification of advanced therapy medicinal products 关于先进治疗药品分类的科学建议	EMA	2025. 05. 21
8	CDER Nitrosamine Impurity Acceptable Intake Limits 亚硝胺杂质可接受摄入量限值 更新表 1：特定亚硝胺杂质的推荐临时可接受摄入量（AI）限值 表 3：已批准或当前上市产品的特定亚硝胺杂质推荐临时可接受摄入量（AI）限值	FDA	2025. 05. 02 2025. 05. 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

质量管理

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	2025 年质量管理成熟度 (QMM) 原型评估协议评估计划	FDA	2025. 05. 05
2	关于公开征求《江苏省药品监督管理局推进〈中药材生产质量管理规范〉实施工作方案》修改意见的情况反馈	江苏局	2025. 05. 21
3	Investigations Operations Manual 2025 FDA 检查操作手册 2025	FDA	2025. 05. 06
4	ECA GMP Auditors Reference Handbook – Version 3.0 GMP 检查员操作手册（第三版）	ECA	2025. 05

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	关于发布 2025 年度医疗器械注册审查指导原则编制计划的通告（2025 年第 10 号）	CMDE	2025. 05. 07
2	国家药监局药审中心关于发布《已上市血液制品生产场地变更研究技术指导原则（试行）》的通告（2025 年第 20 号）	CDE	2025. 05. 29
3	Requests for Feedback and Meetings for Medical Device Submissions: The Q-Submission Program: - Final Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff 医疗器械提交的反馈请求和会议：Q 提交计划 Q-Submission Program 是 FDA 等监管机构为医疗器械申请人提供的一种预先沟通机制，允许申请人在正式提交申请前就关键问题与监管方沟通，以提高审批效率	FDA	2025. 05. 29
4	Electronic Submission Template for Medical Device Q-Submissions: Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Q 提交的电子模板	FDA	2025. 05. 29
5	Replacing Color Additives in Approved or Marketed Drug Products: Draft Guidance for Industry 已批准或上市药品中染色剂的替换	FDA	2025. 05. 29
6	M13B Bioequivalence for Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms: Additional Strengths Biowaiver: Draft Guidance for Industry M13B 速释固体口服剂型的生物等效性：额外规格的生物豁免	FDA	2025. 05. 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

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	国家药监局关于批准注册 266 个医疗器械产品的公告(2025 年 4 月)(2025 年第 48 号)	NMPA	2025. 05. 13
2	FDA grants accelerated approval to the combination of avutometinib and defactinib for KRAS-mutated recurrent low-grade serous ovarian cancer FDA 加速批准阿伏托美替尼 (avutometinib) 和地法替尼 (defactinib) 联合用药用于 KRAS 突变的复发性低级别浆液性卵巢癌.	FDA	2025. 05. 08
3	天津市药监局 北京市药监局 河北省药监局 关于印发《京津冀药品批发企业许可管理规定》的通知	天津局 北京局 河北局	2025. 05. 09
4	关于港澳已上市传统口服中成药内地上市注册沟通交流服务有关事宜的通知	CDE	2025. 05. 19
5	海南省药品监督管理局关于开展药品经营环节质量安全风险自查的通知 (琼药监药通 (2025) 9 号)	海南局	2025. 05. 22
6	Imfinzi - opinion on variation to marketing authorisation 度伐利尤单抗-上市许可变更	EMA	2025. 05. 22
7	Rezolsta - opinion on variation to marketing authorisation 达芦那韦/考比司他-上市许可变更	EMA	2025. 05. 23
8	Tevimbra - opinion on variation to marketing authorisation 替雷利珠单抗-上市许可变更	EMA	2025. 05. 23
9	Lutathera - withdrawal of application for variation to marketing authorisation 镥氧奥曲肽-上市许可变更	EMA	2025. 05. 23
10	国家药监局批准注射用维拉昔酶 β 上市 近日, 国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准北海康成 (上海) 生物科技有限公司申报的注射用维拉昔酶 β (商品名: 戈芮宁) 上市, 适用于 12 岁及以上青少年和成人 I 型和 III 型戈谢病患者的长期酶替代治疗。	CFDI	2025. 05. 23
11	北京市药品监督管理局关于印发《北京市药品经营环节全品种追溯体系建设工作方案》的通知	北京局	2025. 05. 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

国家标准

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	住房和城乡建设部办公厅关于国家标准《通风管内紫外灯对空气微生物紫外辐射剂量的测定方法（征求意见稿）》公开征求意见的通知	住建部	2025. 05. 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

信息直通车

药物警戒

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	PRAC-ETF considerations on the use of Ixchiq live attenuated virus vaccine against chikungunya PRAC-ETF 关于使用 Ixchiq 基孔肯雅热减毒活病毒疫苗的考量	EMA	2025. 05. 02
2	European Medicines Agency policy on access to EudraVigilance data for medicinal products for human use - Revision 5 欧洲药品管理局关于获取人用药品 EudraVigilance 数据的政策	EMA	2025. 05. 06
3	EnShiShiXiangNiShangMaoYouXianGongSi Issues Voluntary Nationwide Recall of ENDURANCE BOOST WITH HORNY GOAT WEED Capsules Due To Presence of Undeclared Propoxyphenylsildenafil and Sildenafil 恩施氏香尼上毛优仙宫司因存在未申报的丙氧基苯西地那非和西地那菲，在全国范围内自愿召回 HORNY GOAT WEED 胶囊	FDA	2025. 05. 06

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	关于国家中药饮片炮制规范焦稻芽品种草案的公示	ChP	2025. 05. 06
2	关于归圆口服液国家药品标准草案的公示	ChP	2025. 05. 06
3	关于小儿鼻炎片国家药品标准草案的公示	ChP	2025. 05. 06
4	关于健脾降脂颗粒国家药品标准草案的公示	ChP	2025. 05. 07
5	关于续断国家中药饮片炮制规范草案的公示	ChP	2025. 05. 08
6	关于盐续断国家中药饮片炮制规范草案的公示	ChP	2025. 05. 08
7	关于木香国家中药饮片炮制规范草案的公示	ChP	2025. 05. 08
8	关于白芷国家中药饮片炮制规范草案的公示	ChP	2025. 05. 08
9	关于川芎国家中药饮片炮制规范草案的公示	ChP	2025. 05. 08
10	关于羌活国家中药饮片炮制规范草案的公示	ChP	2025. 05. 08
11	关于感冒解毒颗粒国家药品标准草案的公示	ChP	2025. 05. 12
12	关于四季三黄片国家药品标准草案的公示	ChP	2025. 05. 13
13	<1099>在对大规模样本中的内容一致性进行评估时对较大偏差数量的限制	USP	2025. 05. 13
14	<320>核磁共振光谱法用于测定聚乙烯醇和乙烯醇均聚物的水解度，以及乙烯醇与醋酸乙烯共聚物的单体比例	USP	2025. 05. 19
15	关于青霉胺片国家药品标准草案的公示	ChP	2025. 05. 20
16	关于 1001 聚合酶链式反应法标准草案的公示	ChP	2025. 05. 21
17	关于 0931 溶出度与释放度测定法浸没池法草案的公示	ChP	2025. 05. 21
18	关于 WHO INN P-List131 及有关化学药品通用名称的公示	ChP	2025. 05. 23
19	关于光学显微镜法标准草案的公示	ChP	2025. 05. 26
20	关于水分活度测定法草案的公示	ChP	2025. 05. 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

信息直通车

483 与警告信

序号	483 与警告信	机构	部门	发布日期
1	警告信 Nana Barseghian, M.D.	FDA	CDER	2025.05.06
2	PE010-4837	Spanish Agency Of Medicines And Medical Devices	/	2025.05.05
3	MT/001/NCR/2025	Malta Medicines Authority	/	2025.05.12
4	MT/002NCR/2025	Malta Medicines Authority	/	2025.05.15
5	警告信 Country Favor Inc.	FDA	Division of Northeast Imports	2025.05.06
6	警告信 Taizhou Jingshang Cosmetics Technology Co., Ltd.	FDA	CDER	2025.05.13
7	警告信 Shantou S.E.Z. Baojie Industry Co., Ltd.	FDA	CDER	2025.05.13
8	警告信 BioAsia Worldwide Sdn Bhd	FDA	CDER	2025.05.13
9	警告信 Ningbo Riway Industrial Co., Ltd.	FDA	CDER	2025.05.13
10	警告信 Mentha & Allied Products Private Ltd.	FDA	CDER	2025.05.13
11	警告信 Excelvision Fareva	FDA	CDER	2025.05.13
12	警告信 Tailstorm Health Inc. dba Medivant Health	FDA	CDER	2025.05.13
13	警告信 OSRX, Inc.	FDA	CDER	2025.05.13
14	警告信 Skye Biologics Holdings LLC	FDA	CBER	2025.05.20
15	警告信 NWL Netherlands Services B.V.	FDA	CDER	2025.05.20
16	警告信 Wuxi Medical Instrument Factory Co., Ltd.	FDA	CDER	2025.05.20
17	警告信 Sarfez Pharmaceuticals, Inc.	FDA	CDER	2025.05.20

序号	483 与警告信	机构	部门	发布日期
18	警告信 Yeshua Bendito, C.A.	FDA	Human Foods Program	2025.05.20
19	警告信 Eden F&C Co., Ltd	FDA	Human Foods Program	2025.05.20
20	警告信 Supreme Rejuvenation, LLC	FDA	Center for Biologics Evaluation and Research	2025.05.20
21	警告信 Dalai Biotech Company Ltd	FDA	Human Foods Program	2025.05.20
22	警告信 Product Society LLC	FDA	CDER	2025.05.20
23	警告信 FishMoxFishFlex/Simple Pet Health LLC	FDA	Center for Veterinary Medicine	2025.05.20
24	警告信 Gluten Free Remedies LLC	FDA	Human Foods Program	2025.05.20
25	警告信 Breadbox Co.	FDA	Human Foods Program	2025.05.20
26	警告信 Baldwin Richardson Foods Pennsauken, LLC	FDA	Human Foods Program	2025.05.21
27	警告信 Kabe Labortechnik GmbH	FDA	Center for Devices and Radiological Health	2025.05.21
28	警告信 AACE Pharmaceuticals, Inc.	FDA	CDER	2025.05.27
29	警告信 DRG Instruments GmbH	FDA	Center for Devices and Radiological Health	2025.05.27
30	警告信 Golden Grains Bakery	FDA	Human Foods Program	2025.05.27
31	警告信 Reunipeche SAS	FDA	Human Foods Program	2025.05.27
32	警告信 Wailea Agricultural Group, Inc.	FDA	Human Foods Program	2025.05.27
33	警告信 San Juan Produce LLC	FDA	Office of Inspections and Investigations	2025.05.27

序号	483 与警告信	机构	部门	发布日期
34	警告信 Rey de los Camarones S. A.	FDA	Human Foods Program	2025. 05. 27
35	警告信 Sedecal S.A.	FDA	Center for Devices and Radiological Health	2025. 05. 27
36	警告信 Shenzhen Hengkaifeng Commerce and Trade Co., Ltd	FDA	CDER	2025. 05. 27
37	483PQ Pharmacy LLC	FDA	/	2025. 05. 07
38	483 Thrive Health and Wellness LLC dba Thrive Health Solutions	FDA	/	2025. 05. 07
39	483QuVa Pharma, Inc.	FDA	/	2025. 05. 07
40	483Unico Holdings, Inc.	FDA	/	2025. 05. 07
41	483Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.	FDA	/	2025. 05. 23
43	483Aurolife Pharma LLC	FDA	/	2025. 05. 23
44	483Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	FDA	/	2025. 05. 23
45	483Suzhou SUncadla Biopharmaceuticals Co. Ltd.	FDA	/	2025. 05. 23
46	483Samsung Bioepis Co. Ltd.	FDA	/	2025. 05. 23
47	483Symrise, S. de R.L. de C. V.	FDA	/	2025. 05. 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	硫酸沙丁胺醇 Albuterol Sulfate; Budesonide	FDA	2025. 05. 20
2	葡萄糖苯加兰他敏 Benzgalantamine Gluconate	FDA	2025. 05. 20
3	酒石酸溴莫尼定 Brimonidine Tartrate	FDA	2025. 05. 20
4	布地奈德福莫特罗粉吸入剂 Budesonide; Formoterol Fumarate	FDA	2025. 05. 20
5	马来酸罗托沙敏 Carbinoxamine Maleate	FDA	2025. 05. 20
6	头孢比普酯钠盐/头孢吡普 Ceftobiprole Medocaril Sodium	FDA	2025. 05. 20
7	丙酸氯倍他索 Clobetasol Propionate	FDA	2025. 05. 20
8	盐酸可乐定 Clonidine Hydrochloride	FDA	2025. 05. 20
9	地西泮 Diazepam	FDA	2025. 05. 20
10	肾上腺素 Epinephrine	FDA	2025. 05. 20
11	肾上腺素 Epinephrine	FDA	2025. 05. 20
12	依曲莫德精氨酸盐 Etrasimod Arginine	FDA	2025. 05. 20
13	丙酸氟替卡松 Fluticasone Propionate	FDA	2025. 05. 20
14	盐酸吉哌隆 Gepirone Hydrochloride	FDA	2025. 05. 20
15	盐酸伊普可泮 Iptacopan Hydrochloride	FDA	2025. 05. 20
16	左旋酮康唑 Levoketoconazole	FDA	2025. 05. 20
17	左炔诺孕酮 Levonorgestrel	FDA	2025. 05. 20
18	盐酸美法仑 Melphalan Hydrochloride	FDA	2025. 05. 20
19	盐酸二甲双胍 Metformin Hydrochloride	FDA	2025. 05. 20
20	二盐酸吗美替尼 Momelotinib Dihydrochloride	FDA	2025. 05. 20
21	醋酸莫替沙肽 Motixafortide Acetate	FDA	2025. 05. 20
22	炔诺孕酮 Norgestrel	FDA	2025. 05. 20
23	紫杉醇 Paclitaxel	FDA	2025. 05. 20
24	培美曲塞二钠 Pemetrexed Disodium	FDA	2025. 05. 20
25	培美曲塞二氢丁三醇盐 Pemetrexed Ditromethamine	FDA	2025. 05. 20
26	盐酸毛果芸香碱 Pilocarpine Hydrochloride	FDA	2025. 05. 20

27	瑞普替尼 Repotrectinib	FDA	2025. 05. 20
28	利培酮 Risperidone	FDA	2025. 05. 20
29	罗氟司特 Roflumilast	FDA	2025. 05. 20
30	二硫化硒 Selenium Sulfide	FDA	2025. 05. 20
31	特比萘芬 Terbinafine	FDA	2025. 05. 20
32	盐酸特比萘芬 Terbinafine Hydrochloride	FDA	2025. 05. 20
33	伐莫洛酮 Vamorolone	FDA	2025. 05. 20
34	齐鲁可泮钠 Zilucoplan Sodium	FDA	2025. 05. 20
35	唑尼沙胺 Zonisamide	FDA	2025. 05. 20
36	祖拉诺酮 Zuranolone	FDA	2025. 05. 20
37	阿立哌唑 Aripiprazole	FDA	2025. 05. 20
38	塞来昔布 Celecoxib	FDA	2025. 05. 20
39	盐酸达利多生 Daridorexant Hydrochloride	FDA	2025. 05. 20
40	氘代丁苯那嗪 Deutetrabenazine	FDA	2025. 05. 20
41	肾上腺素 Epinephrine	FDA	2025. 05. 20
42	厄格列净 Ertugliflozin	FDA	2025. 05. 20
43	氯雷他定 Loratadine	FDA	2025. 05. 20
44	盐酸米加拉司他 Migalastat Hydrochloride	FDA	2025. 05. 20
45	盐酸特比萘酚 Terbinafine Hydrochloride	FDA	2025. 05. 20
46	沙利度胺 Thalidomide	FDA	2025. 05. 20
47	替吡嘧啶盐酸盐; 曲氟尿苷 Tipiracil Hydrochloride; Trifluridine	FDA	2025. 05. 20
48	盐酸替扎尼定 Tizanidine Hydrochloride	FDA	2025. 05. 20
49	盐酸曲恩汀 Trientine Hydrochloride	FDA	2025. 05. 20
50	盐酸维拉帕米 Verapamil Hydrochloride	FDA	2025. 05. 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。



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)

康利华与官方和权威机构良好互动，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