

# 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

#### ● 法规简介

#### ● 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	备注
NMPA	图解海报   《国家药监局关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告》系列解读（一）	2024.05.09	公告
	图解海报   《国家药监局关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告》系列解读（二）	2024.05.09	公告
	化妆品生产经营常见问题解答（二）	2024.05.10	公告
	药你知道（第190期）   《国家药监局关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告》系列解读（一）	2024.05.11	公告
	药你知道（第191期）   《国家药监局关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告》系列解读（二）	2024.05.17	公告
	药你知道（第192期）   《国家药监局关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告》系列解读（三）	2024.05.24	公告
	国家药监局 国家卫生健康委关于加强右美沙芬等药品管理的通知	2024.05.25	通知
	法规文件名称	发布日期	实施日期
	《地区性民间习用药材管理办法》	2024.05.14	2024.11.01
	《生物制品（疫苗）批签发实验室建设标准》	2024.05.11	2024.09.01
	《血液制品生产检验电子化记录技术指南（试行）》	2024.06.11	2024.06.11
	《血液制品生产检验电子化记录技术指南（试行）》政策解读	2024.06.11	2024.06.11
	化学仿制药参比制剂目录（第八十一批）	2024.06.13	2024.06.13
	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》血液制品	2024.06.04	2024.06.04
	《非药用类麻醉药品和精神药品管制品种增补目录》	2024.06.16	2024.07.01

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

## 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	征求结束
CDE	《抗肿瘤药物临床试验中 SUSAR 分析与处理技术指导原则（征求意见稿）》	2024.05.31	2024.06.30
	《氟[18F]化钠注射液仿制药药学研究技术要求（征求意见稿）》	2024.06.18	2024.07.18
	《肿瘤治疗性疫苗非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》	2024.06.21	2024.07.21
	《晚期胃癌新药临床试验设计指导原则（征求意见稿）》	2024.06.17	2024.07.17
	《儿童临床试验药物警戒技术指导原则（征求意见稿）》	2024.06.07	2024.07.07
	《评价胰岛素类药物药代/药效动力学的正葡萄糖钳夹试验指导原则（征求意见稿）》	2024.06.03	2024.07.03
	法规文件名称	发布日期	施行日期
	《在罕见疾病药物临床研发中应用去中心化临床试验的技术指导原则》	2024.05.28	2024.05.28
	《化学药品注射剂配伍稳定性药学研究技术指导原则（试行）》	2024.06.07	2024.06.07
	《化学药品仿制药混悬型鼻用喷雾剂药学研究技术指导原则》	2024.06.07	2024.06.07
	《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉原料药变更的问答》	2024.06.07	2024.06.07
	《临床试验期间生物制品药学研究和变更技术指导原则（试行）》	2024.06.07	2024.06.07
	《已上市疫苗药学变更研究技术指导原则（试行）》	2024.06.07	2024.06.07
	《药物临床试验不良事件相关性评价技术指导原则（试行）》	2024.06.07	2024.06.07
	慢性丁型肝炎病毒感染治疗药物临床试验技术指导原则	2024.06.14	2024.06.14
	法规文件名称	发布日期	备注
国家药监局药审中心关于发布《中药新药用于紧张型头痛的临床疗效评价技术指导原则（试行）》的通告（2024年第21号）	2024.05.06	通告	

CDE	国家药监局药审中心关于发布《乙酰半胱氨酸颗粒生物等效性研究技术指导原则》等 14 项技术指导原则的通告（2024 年第 23 号）	2024.05.14	通告
	国家药监局药审中心关于发布《中药改良型新药研究技术指导原则（试行）》的通告（2024 年第 24 号）	2024.05.15	通告
	点击，可下载 CDE 翻译系列 ICH 中文版	N/A	便民
	点击，可下载 CDE 发布的系列变更相关指导原则	N/A	便民
	点击，可下载 CDE 发布的一致性评价技术指导原则	N/A	便民
	点击，可下载《药品注册管理办法》配套指导原则	N/A	便民
	中药新药用于紧张型头痛的临床疗效评价技术指导原则（试行）	2024.05.06	指导原则
	乙酰半胱氨酸颗粒生物等效性研究指导原则	2024.05.14	指导原则
	依托咪酯中长链脂肪乳注射液生物等效性研究指导原则	2024.05.14	指导原则
	依帕司他片生物等效性研究技术指导原则	2024.05.14	指导原则
	硫辛酸片生物等效性研究技术指导原则	2024.05.14	指导原则
	硫唑嘌呤片生物等效性研究技术指导原则	2024.05.14	指导原则
	巯嘌呤片生物等效性研究技术指导原则	2024.05.14	指导原则
	瑞戈非尼片生物等效性研究技术指导原则	2024.05.14	指导原则
	注射用醋酸奥曲肽微球生物等效性研究技术指导原则	2024.05.14	指导原则
	奥美拉唑碳酸氢钠干混悬剂生物等效性研究技术指导原则	2024.05.14	指导原则
	奥美拉唑碳酸氢钠胶囊生物等效性研究技术指导原则	2024.05.14	指导原则
	注射用醋酸亮丙瑞林微球生物等效性研究技术指导原则	2024.05.14	指导原则
	恩扎卢胺软胶囊生物等效性研究技术指导原则	2024.05.14	指导原则
	中药改良型新药研究技术指导原则（试行）	2024.05.15	指导原则
点击，可下载 CDE 发布的系列指导原则	N/A	便民	

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）

发布机构	法规文件名称	分类	发布日期	备注
国家药典委	关于芪葛口服液国家药品标准草案的公示	中药	2024.05.06	公示中
	关于野菊花颗粒国家药品标准草案的公示		2024.05.06	公示中
	关于中风回春丸国家药品标准草案的公示		2024.05.06	公示中
	关于 9209 制药用水微生物监测和控制指导原则草案的公示	通则辅料包材	2024.05.06	公示中
	关于非无菌产品不可接受微生物风险控制指导原则草案的公示		2024.05.06	公示中
	关于药品微生物分析方法验证、确认及转移指导原则草案的公示		2024.05.06	公示中
	关于 9205 药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则草案的公示		2024.05.06	公示中
	关于 9251 细菌内毒素检查法应用指导原则草案的公示		2024.05.06	公示中
	关于 1121 抑菌效力检查法草案的公示		2024.05.06	公示中
	关于 1021 细菌 DNA 特征序列鉴定法草案的公示		2024.05.06	公示中
	关于 9203 药品微生物实验室质量管理指导原则草案的公示		2024.05.06	公示中
	关于 9204 微生物鉴定指导原则草案的公示		2024.05.06	公示中
	关于大豆磷脂国家药用辅料标准草案的公示		2024.05.06	公示中
	关于大豆磷脂（供注射用）国家药用辅料标准草案的公示		2024.05.06	公示中
	关于 0542 毛细管电泳法标准草案的公示（第二次）		2024.05.06	公示中
	关于 0921 崩解时限检查法标准草案的公示（第二次）		2024.05.06	公示中
	关于 0931 溶出度与释放度测定法标准草案的公示（第二次）		2024.05.06	公示中
	关于 0993 堆密度和振实密度测定法标准草案的公示（第三次）		2024.05.06	公示中
	关于 0514 分子排阻色谱法标准草案的公示		2024.05.06	公示中

发布机构	法规文件名称	分类	发布日期	备注
国家药典委	关于 0982 粒度和粒度分布测定法第三法动态光散射法、第四法光阻法标准草案的公示（第二次）	通则辅料包材	2024.05.06	公示中
	关于分析用天平与称量指导原则标准草案的公示		2024.05.06	公示中
	关于补血安神胶囊国家药品标准草案的公示	中药	2024.05.06	公示中
	关于 0107 栓剂标准草案的公示	通则辅料包材	2024.05.06	公示中
	关于 0123 口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂标准草案的公示		2024.05.06	公示中
	关于 0127 洗剂标准草案的公示		2024.05.06	公示中
	关于 0181 合剂标准草案的公示	通则辅料包材	2024.05.06	公示中
	关于 0186 膏药标准草案的公示		2024.05.06	公示中
	关于 0187 露剂标准草案的公示		2024.05.06	公示中
	关于 9014 微粒制剂指导原则标准草案的公示		2024.05.06	公示中
	关于 0109 软膏剂 乳膏剂标准草案的公示		2024.05.06	公示中
	关于 0121 贴剂标准草案的公示		2024.05.06	公示中
	关于 3526 人粒细胞巨噬细胞刺激因子生物学活性测定法（TF-1 细胞/MTT 比色法）标准草案的公示		生物制品处	2024.05.07
	关于 3525 人粒细胞刺激因子生物学活性测定法（NFS-60 细胞/MTT 比色法）标准草案的公示	2024.05.07		公示中
	关于 3102 唾液酸测定法标准草案的公示	2024.05.07		公示中
	关于通则 3522 人促红素生物学活性测定法【曾用名：人促红素体内生物学活性测定法（网织红细胞法）】标准草案的公示	生物制品	2024.05.07	公示中
	关于通则 3528 人表皮生长因子生物学活性测定法【曾用名：人表皮生长因子生物学活性测定法（细胞增殖法/MTT 比色法）】标准草案的公示		2024.05.07	公示中
	关于中/长链脂肪乳注射液国家药品标准草案的公示		2024.05.07	公示中
	关于生物制品眼内注射剂不溶性微粒检查法标准草案的公示		2024.05.08	公示中
	关于通则 3130 N 糖谱测定法（曾用名：单抗 N 糖谱测定法）标准草案的公示		2024.05.08	公示中

发布机构	法规文件名称	分类	发布日期	备注
国家药典委	关于溶解度测量指导原则标准草案的公示	生物制品	2024.05.10	公示中
	关于 0903 不溶性微粒检查法标准草案的公示（第二次）	通则辅料包材处	2024.05.10	公示中
	关于 9101 分析方法验证指导原则标准草案的公示		2024.05.10	公示中
	关于棕榈油国家药用辅料标准草案的公示		2024.05.10	公示中
	关于氢化棕榈油国家药用辅料标准草案的公示		2024.05.10	公示中
	关于香草醛国家药用辅料标准草案的公示		2024.05.10	公示中
	关于二甲基亚砷国家药用辅料标准草案的公示		2024.05.10	公示中
	关于羟苯乙酯钠国家药用辅料标准草案的公示		2024.05.10	公示中
	关于羟苯丙酯钠国家药用辅料标准草案的公示（第二次）		2024.05.10	公示中
	关于川射干国家药品标准修订草案的公示		2024.05.10	公示中
	关于羟苯甲酯钠国家药用辅料标准草案的公示（第二次）		中药	2024.05.10
	关于磷酸钙国家药用辅料标准草案的公示	通则辅料包材处	2024.05.10	公示中
	关于丁烷国家药用辅料标准草案的公示		2024.05.10	公示中
	关于二甲醚药用辅料标准草案的公示		2024.05.10	公示中
	关于盐酸精氨酸国家药用辅料标准草案的公示（第三次）		2024.05.10	公示中
	关于明胶空心胶囊国家药用辅料标准草案的公示（第三次）		2024.05.10	公示中
	关于石蜡国家药用辅料标准草案的公示		2024.05.10	公示中
	关于油酸国家药用辅料标准草案的公示		2024.05.10	公示中
	关于肠溶明胶空心胶囊国家药用辅料标准草案的公示		2024.05.10	公示中
	关于麝香保心丸国家药品标准草案的公示		2024.05.11	公示中
关于紫苏叶国家药品标准修订草案的公示	中药		2024.05.11	公示中
关于大川芎口服液国家药品标准草案的公示		2024.05.11	公示中	



发布机构	法规文件名称	分类	发布日期	备注
国家药典委	关于安立生坦片国家药品标准草案的公示		2024.05.13	公示中
	关于安立生坦国家药品标准草案的公示	化学药品	2024.05.13	公示中
	关于注射用人干扰素 α 1b 等七个品种国家标准草案的公示		2024.05.13	公示中
	关于人用疫苗总论国家药品标准草案的公示	生物制品	2024.05.13	公示中
	关于 23 价肺炎球菌多糖疫苗国家药品标准草案的公示		2024.05.13	公示中
	关于碘帕醇国家药品标准草案的公示		2024.05.13	公示中
	关于胃泰胶囊国家药品标准草案的公示	化学药品	2024.05.22	公示中
	关于药包材溶剂残留量测定法标准草案的公示（第二次）	中药	2024.05.22	公示中
	关于药包材溶出物测定法标准草案的公示（第三次）	通则辅料包材	2024.05.22	公示中
	关于药包材不溶性微粒测定法标准草案的公示（第三次）	通则辅料包材	2024.05.22	公示中
	关于药包材环氧乙烷测定法标准草案的公示（第三次）		2024.05.22	公示中
	关于 4002 药包材红外光谱测定法标准草案的公示		2024.05.22	公示中
	关于吸入制剂包装系统指导原则标准草案的公示（第二次）		2024.05.22	公示中
	关于笔式注射器用卡式瓶系统指导原则标准草案的公示（第二次）		2024.05.22	公示中
	关于药包材微生物检测指导原则标准草案的公示（第二次）		2024.05.22	公示中
	关于 9621 药包材质量控制指导原则标准草案的公示		2024.05.22	公示中
	关于油酸钠国家药用辅料标准草案的公示		2024.05.22	公示中
	关于明胶国家辅料标准草案的公示		2024.05.22	公示中
	关于开喉剑喷雾剂（儿童型）国家药品标准草案的公示		2024.05.22	公示中
	关于玉竹国家药品标准修订草案的公示	中药	2024.05.22	公示中
关于泽泻国家药品标准修订草案的公示	2024.05.22		公示中	



发布机构	法规文件名称	分类	发布日期	备注	
国家药典委	关于半边莲国家药品标准修订草案的公示		2024.05.22	公示中	
	关于乳核散结片国家药品标准草案的公示		2024.05.22	公示中	
	关于天智颗粒国家药品标准草案的公示		2024.05.22	公示中	
	关于黄柏国家药品标准修订草案的公示		2024.05.23	公示中	
	关于甲氨蝶呤等 119 个品种红外光谱图的公示		2024.05.13	公示中	
	关于生物制品生产检定用菌毒种管理及质量控制标准草案的公示	化学药品	2024.05.23	公示中	
	关于 1216 卵泡刺激素生物测定法草案的公示	生物制品	2024.05.23	公示中	
	注射剂可见异物控制指导原则	通则辅料包材	2024.05.29	60 天	
	0101 片剂标准	辅料包材、生物制品	2024.05.29	30 天	
	生物制品分包装及贮运管理		2024.05.29	60 天	
	1421 灭菌法标准		2024.05.31	60 天	
	微生物全基因组测序技术指导原则		2024.05.31	2024.07.01	
	1101 无菌检查法标准		2024.05.31	2024.07.01	
	9201 药品微生物检验替代方法验证指导原则		2024.05.31	2024.07.01	
	洋葱伯克霍尔德菌群检查法标准		2024.05.31	2024.07.01	
	1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法标准		辅料包材	2024.05.31	2024.07.01
	1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法标准		辅料包材	2024.05.31	2024.07.01
	非无菌药品微生物控制中水分活度应用指导原则		辅料包材	2024.05.31	2024.07.01
	微生物实验室消毒剂效力评估指导原则	辅料包材、生物制品	2024.05.31	2024.07.01	
	0102 注射剂标准		2024.05.31	2024.07.01	
	0113 气雾剂标准		2024.05.31	2024.07.01	
	0116 糖浆剂标准		2024.05.31	2024.07.01	
	蛋白质组学分析方法及应用指导原则		2024.05.31	2024.07.01	
	9202 非无菌产品微生物限度检查指导原则		2024.06.11	2024.08.11	

发布机构	法规文件名称	分类	发布日期	备注
国家药典委	近红外光谱法标准		2024.06.17	2024.07.18
	0402 红外分光光度法标准	辅料包材	2024.06.17	2024.07.18
	多变量统计过程控制技术指导原则	辅料包材	2024.06.20	2024.08.20
	生物活性测定方法设计、建立及验证指导原则	辅料包材	2024.06.19	2024.08.19
	无菌药品包装系统密封性指导原则标准	辅料包材、生物制品	2024.06.21	2024.07.22
	9103 药物引湿性试验指导原则		2024.06.18	2024.07.18
	通则 3519 人凝血因子IX效价测定法标准		2024.06.18	2024.08.18
	人凝血因子 IX国家药品标准		2024.06.20	2024.08.20
	8001 试药标准		2024.06.07	2024.07.08
	0126 耳用制剂标准		2024.05.31	2024.07.31
	0105 眼用制剂标准		2024.05.31	2024.07.31
	0118 涂剂标准	辅料包材	2024.05.31	2024.07.31
	甘露醇国家药用辅料标准	辅料包材	2024.05.31	2024.07.31

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

## 美国法规更新简讯

发布机构	法规文件名称	发布日期
FDA	<a href="#">Considerations in Demonstrating Interchangeability With a Reference Product: Update Guidance for Industry</a> 生物类似物与参比制剂的互换性的证明	2024.06.21
	<a href="#">Guidance for Industry Circumstances that Constitute Delaying, Denying, Limiting, or Refusing a Drug or Device Inspection</a> 工业指南：构成延迟、拒绝、限制或拒绝药品或器械检查的情形	2024.06.20
	<a href="#">Facility Readiness: Goal Date Decisions Under GDUFA Guidance for Industry</a> 设施准备情况：GDUFA 下的目标日期决策	2024.06.18
	<a href="#">Standardized Format for Electronic Submission for Marketing Applications Content for the Planning of Bioresearch Monitoring (BIMO) Inspections for Center for Biologics Evaluation and Research Submissions Draft Guidance for Industry</a> 电子提交市场应用内容的标准化格式，用于生物研究监测（BIMO）检查计划，适用于生物制品评估和研究中心提交	2024.06.05
	<a href="#">Processes and Practices Applicable to Bioresearch Monitoring Inspections</a> 适用于生物研究监控检查的流程和实践	2024.06.05
	<a href="#">Platform Technology Designation Program for Drug Development Guidance for Industry</a> 平台技术指定计划 药物开发行业指南	2024.05.28
	<a href="#">Remanufacturing of Medical Devices Guidance for Industry, Entities That Perform Servicing or Remanufacturing, and Food and Drug Administration Staff</a> 医疗设备再制造行业指南，提供服务或再制造的实体以及食品和药物管理局员工	2024.05.10

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

## 欧盟法规更新简讯

发布机构	法规文件名称	发布日期
EMA	<a href="#">Questions &amp; Answers for applicants, marketingauthorisation holders of medicinal products and notifiedbodies with respect to the implementation of theRegulations on medical devices and in vitro diagnosticmedical devices (Regulations (EU) 2017/745 and (EU)2017/746)</a> 关于医疗设备和体外诊断医疗设备法规实施的问题与解答（欧盟法规 2017/745 和 2017/746），适用于申请人、药品市场授权持有人和通知机构。	2024. 05. 03
	<a href="#">List of nationally authorised medicinal products</a> EMA 授权的药品清单	2024. 05. 16
	<a href="#">Anonymisation Report Form Instructions</a> 本文件包含指导申请人如何填写临床文件包匿名化报告表的说明。	2024. 05. 21
	<a href="#">RPM for PLM (Regulatory Procedure Management for the ProductLifecycle Management) - Frequently Asked Questions andAnswers</a> RPM for PLM（用于产品生命周期管理的法规程序管理）- 常见问题和解答	2024. 05. 24
	<a href="#">Hydroxyprogesterone caproate medicines to besuspended from the EU marketReview of studies raises possible safety concern and finds no effect inpreventing premature birth</a> 羟孕酮己酸药物将被暂停在欧盟市场销售。研究审查提出了可能的安全问题，并发现该药物无法预防早产。	2024. 05. 16
	<a href="#">Concept paper on revision of the Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on HumanReproduction and Lactation: from Data to Labelling</a> 药品对人类生殖和哺乳风险评估指南修订的概念文件：从数据到标签	2024. 05. 02
	<a href="#">Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation for veterinary medicinal products</a> 关于兽用药品市场准入变更申请的稳定性测试指南	2024. 05. 02
	<a href="#">Reflection paper on use of real-world data in non-interventional studies to generate real-world evidence</a> 关于在非干预性研究中使用真实世界数据生成真实世界证据的思考文件	2024. 05. 03

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

## 法规简介：FDA 指南概述

- **生物类似物与参比制剂的互换性的证明**
- 本草案指南描述了旨在支持证明拟议的治疗性蛋白质产品与参考产品（拟议的可互换生物仿制药或拟议的可互换产品）可互换的转换研究的考虑事项，以提交根据《公共卫生服务法》（PHS Act）第 351(k) 条（42 U.S.C. 262(k)）的市场申请或补充申请。
- 虽然 351(k) 途径通常适用于所有生物产品，但本指南重点关注治疗性蛋白质产品。

---

# Considerations in Demonstrating Interchangeability With a Reference Product: Update Guidance for Industry

## ***DRAFT GUIDANCE***

**This guidance document is being distributed for comment purposes only.**

Comments and suggestions regarding this draft document should be submitted within 60 days of publication in the *Federal Register* of the notice announcing the availability of the draft guidance. Submit electronic comments to <https://www.regulations.gov>. Submit written comments to the Dockets Management Staff (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852. All comments should be identified with the docket number listed in the notice of availability that publishes in the *Federal Register*.

For questions regarding this draft document, contact (CDER) Office of Communications, Division of Drug Information at (855) 543-3784 or (301) 796-3400, or (CBER) Office of Communication, Outreach and Development, 800-835-4709 or 240-402-8010.

U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)  
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)

June 2024  
Biosimilars

● **工业指南：构成延迟、拒绝、限制或拒绝药品或器械检查的情形**

- 由美国食品药品监督管理局（FDA）发布
- 提供了关于在药品和器械制造设施的 FDA 检查中什么行为被视为不可接受的指导。它指明了可能导致产品因不遵守检查协议而被视为不合格的行为。

---

## Guidance for Industry Circumstances that Constitute Delaying, Denying, Limiting, or Refusing a Drug or Device Inspection

U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration  
Office of Regulatory Affairs (ORA)  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Center for Biologics Evaluation and  
Research (CBER) Center for Veterinary Medicine (CVM)  
Center for Devices and Radiological Health (CDRH)

June 2024  
Revision 1

## ● 设施准备情况：GDUFA 下的目标日期决策行业指南

**引言：**该指南通知申请人 FDA 如何基于设施准备情况在检查中分配目标日期，该准备情况在提交简化新药申请（ANDA）时在 FDA 356h 表格上进行认证。

**背景：**它讨论了仿制药用户费用修正案（GDUFA）在确保 FDA 及时有效地审查仿制药申请中的作用，并强调在 GDUFA III 下进行的增强功能，这些功能专注于减少 ANDA 的评估周期。

### 设施准备情况 – 评估与报告：

**申请人设施准备情况评估：**建议申请人确保其设施通过遵守当前良好制造实践（CGMP）准备就绪，并确保其操作和数据与其申请一致。

在 FDA 356h 表格上报告设施准备情况：申请人必须在此表格上报告其设施的准备情况，指定每个站点是否准备好进行检查。

---

# Facility Readiness: Goal Date Decisions Under GDUFA Guidance for Industry

**U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)**

**June 2024  
Generic Drugs**





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股份有限公司成立于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股份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股份有限公司  
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）