

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）&国际药典更新的相关公示、标准、指导原则及通知等

● 地方法规更新简讯

广东省药品监督管理局更新的相关法规通知等

● 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	《化妆品安全风险监测管理办法（征求意见稿）》	2024.09.14
	雅培诊断（挪威）技术有限公司 Abbott Diagnostics Technologies AS 对糖化血红蛋白检测试剂盒主动召回	2024.09.05
	药你知道（第 206 期） 《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》系列解读（一）	2024.09.14

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
	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
	《疫苗临床试验技术指导原则（修订稿）（征求意见稿）》	2024.09.03
	《生物类似药药学相似性研究的问题与解答（征求意见稿）》	2024.09.09
	《重组糖蛋白激素类产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》	2024.09.12
	《地舒单抗注射液生物类似药（肿瘤适应症）临床试验指导原则（试行）》	2024.09.18
CDE	《治疗慢性心力衰竭药物临床试验技术指导原则》	2024.09.18
	《地屈孕酮片生物等效性研究技术指导原则》《复方甘草酸苷片生物等效性研究技术指导原则》	2024.09.23
	《地中海贫血基因治疗产品临床试验技术指导原则（征求意见稿）》	2024.09.25
	《疫苗免疫原性桥接临床试验技术指导原则（试行）》	2024.09.24
	《阿尔茨海默病治疗药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》	2024.09.27
	《存在未满足临床需求的严重细菌性疾病患者抗菌药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）》	2024.09.27
	《地拉罗司分散片生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）》	2024.09.29
	《生物类似药说明书撰写技术指导原则（征求意见稿）》	2024.09.29

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

中国药典委（CHP）& 国际药典

发布机构	法规文件名称	发布日期
中国药典委	注射用人生长激素	2024. 09. 02
	生物制品生产检定用菌毒种管理及质量控制标准	2024. 09. 02
	3406 质粒丢失率检查法标准	2024. 09. 02
	生物活性测定方法设计、建立及验证指导原则	2024. 09. 02
	9105 中药生物活性测定指导原则	2024. 09. 02
	1216 卵泡刺激素生物测定法标准	2024. 09. 02
	9101 分析方法验证指导原则标准	2024. 09. 03
	0237 国家生物标准物质研制	2024. 09. 04
	人生长激素注射液	2024. 09. 05
	2025 年版中国药典二部凡例	2024. 09. 14
	2025 年版中国药典三部凡例	2024. 09. 18
	生物制品生产用动物细胞基质制备及质量控制	2024. 09. 23
	9621 药包材通用要求指导原则	2024. 09. 30
	0212 药材和饮片检定通则	2024. 09. 30
韩国药典	Considerations on the Development of Personalized Neoantigen-Targeted Therapy Products(Guidance for Industry) 关于开发个性化新抗原靶向治疗产品的考虑（行业指南）	2024. 09. 26
	Guideline on Quality, Non-clinical and Clinical Assessment of Extracellular Vesicles Therapy Products(Guidance for Industry) 关于细胞外囊泡治疗产品的质量、非临床及临床评估指南（行业指南）	2024. 09. 26

发布机构	法规文件名称	发布日期
日本	Ministerial Order on the Standard of Manufacturing Control and Quality Control for Pharmaceuticals and Quasi-Pharmaceuticals 《药品和准药品制造管理和质量管理标准的省令》	2024. 06. 21
	Ministerial Order on the Standard of Quality Management for Pharmaceuticals, Quasi-Pharmaceuticals, Cosmetics, and Regenerative Medicine Products 《药品、准药品、化妆品和再生医疗产品的质量管理标准的省令》	2024. 07. 01
	SMF(Site Master File) template SMF（场地主文件）模板	N/A
	Pmda GMP 指摘事例速報	2024. 09. 30
USP	Commentary Food Chemicals Codex (FCC), 1st Supplement to the Fourteenth Edition 食品化学法典 (FCC) 评论，第十四版的第一增补	2024. 09. 04

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

其他机构及地方药品监督管理局

发布机构	法规文件名称	发布日期
中检院	药包材标准	N/A
	中检院国家药品标准物质及质控类产品在售品种目录	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

美国法规更新简讯

发布机构	法规文件名称	发布日期
FDA	Control of Nitrosamine Impurities in Human Drugs Guidance for Industry 人用药品中亚硝胺杂质的控制行业指南	2024. 09. 05
	Chemical Analysis for Biocompatibility Assessment of Medical Devices 化学分析用于医疗器械的生物相容性评估	2024. 09. 20
	ANDA Submissions — Amendments to Abbreviated New Drug Applications Under GDUFA Guidance for Industry 仿制药申请提交——根据《GDUFA 法案》的仿制药简略新药申请	2024. 09. 11
	Providing Regulatory Submissions in Electronic Format — Certain Human Pharmaceutical Product Applications and Related Submissions Using the eCTD Specifications Guidance for Industry 《以电子格式提交监管文件——采用 eCTD 规范提交某些人用药品申请及相关文件的行业指南》	2024. 09. 11
	Integrating Randomized Controlled Trials for Drug and Biological Products Into Routine Clinical Practice 将药品和生物制品的随机对照试验整合到常规临床实践中	2024. 09. 17
	Conducting Clinical Trials With Decentralized Elements 开展包含去中心化元素的临床试验	2024. 09. 17

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&E DQM&P DA	Quality Management (QM) Documents OMCL 体系文件（实验室相关的系列指南）	N/A
	Ph. Eur. Supplement 11.6 is now available online and to download 《欧洲药典》补充册 11.6 现已在线上提供，并可下载	2024.09.30
	Technical Report No. 46 (Revised 2024) Last Mile: Guidance for Good Distribution Practices for Pharmaceutical Products to End Users 《技术报告第 46 号（修订版 2024）：药品产品分销到最终用户的良好分销实践指导》	2024.09.28
	PDA 技术报告下载链接	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

欧洲药典：

解读《欧洲药典》增补本 11.6

新文本：以下文本首次出现在欧洲药典中。它们最迟将在 2025 年 1 月 1 日实施。

通用章节 5.31. 噬菌体治疗药品

单方：放射药品制剂及放射药品制剂的起始材料

碘氟罗班（123I）注射液（3144） 草药和草药制剂 铁线莲根茎（2527）芥菜（2942）
枇杷叶（2978） 芝麻籽（2979） 单方 氯二甲酚（2980） 艾曲波坦（3121） 高度浓
缩的格利穆单抗溶液（3103） 熊去氧胆酸牛磺酸二水合物（3150）

修订文本：以下文本自上次发布以来进行了技术修订。它们最迟将在 2025 年 1 月 1 日实施。

通用章节 2.2.46. 色谱分离技术

2.6.12. 非无菌产品的微生物检查：微生物计数测试

3.1.14. 基于增塑聚氯乙烯的材料

用于静脉注射水溶液的容器

4. 试剂 5.22. 传统中药中使用的草药名称

单方 通用单方 过敏原产品（1063） 剂型 眼用制剂（1163） 灌洗用制剂（1116） 草
药和草药制剂 黑升麻（2069） 绣线菊（1868） 水提取的缬草干提取物（2400） 醇
水提取的缬草干提取物（1898） 缬草根（0453） 切割的缬草根（2526）

缬草酊（1899） 同种异体制剂 医用藏红花（1624） 单方 阿法维骨化醇（1286） 磷
酸铝凝胶（2166） 磷酸铝水合物（1598） 阿托伐他汀钙（2191） 布洛芬酯（1178）

广东省药品监督管理局问答

问：无参比制剂品种申报仿制的注册分类是什么？（2024. 09. 02）

答：《化学药品注册分类及申报资料要求》（国家药监局通告 2020 年第 44 号）中已明确现有化学仿制药分类分为 3 类（仿制境外上市境内未上市原研药品）、4 类（仿制境内已上市原研药品）、5.2 类（境外上市的仿制药申请在境内上市）。虽然无参比制剂品种不存在原研药品概念，但是可按照境内境外是否已有该产品上市划分，参照现有仿制药注册分类申报。

问：药学研究申报资料和技术要求中“提供不同来源已上市同品种”、“多批”等概念分别指什么？“质量研究资料”的来源是哪里？（2024. 09. 02）

答：

- ✓ “提供不同来源已上市同品种”是指该品种来源于不同上市许可持有人，“已上市”同品种的范围是指在全球上市的药品；
- ✓ “多批”具体指需要几个批次的产品，可按照现行仿制药研发要求确定。“质量研究资料”是指申请人自行开展相关研究的研究资料。
- ✓ 申请人承担主体责任，对拟开发产品进行充分的质量研究。

中国药典：

《解读 2025 年版中国药典二部凡例》

遮光：系指用不透光的容器包装，例如棕色容器或适宜黑色材料包裹的无色透明、半透明容器；

避光：系指避免日光直射；

密闭：系指将容器密闭，以防止尘土及异物进入；

密封：系指将容器密封以防止风化、吸潮、挥发或异物进入；

熔封或严封：系指将容器熔封或用适宜的材料严封，以防止空气与水分的侵入并防止污染；

阴凉处：系指不超过 20℃；

凉暗处：系指避光并不超过 20℃；

冷处：系指 2~10℃；

常温（室温）：系指 10~30℃。

除另有规定外：贮藏项下未规定贮藏温度的一般系指常温。

《解读 2025 年版中国药典三部凡例》

2. 鉴别项下规定的试验：系根据反映制品某些物理、化学或生物学等特性所进行的鉴别试验，不完全代表对该制品化学结构的确证。

3. 对于生产过程中使用或产生的有机挥发性化合物：应在后续的生产环节予以有效去除。药品中残留的有机挥发性化合物，药品生产企业均应按照残留溶剂（通则 0861）的相关要求制定合理的检验方法进行风险评估和控制，并符合相应有机挥发性化合物的限度要求。已对药品中的有机挥发性化合物进行风险评估及有效控制并符合残留溶剂（通则 0861）限度要求的，可不再进行品种正文（各论）规定的残留溶剂检查；其中第二类溶剂限度如需采用方法 2 进行确定，应经国务院药品监督管理部门批准后方可使用。

核查中心问答：

标题：临床试验样品生产厂房设施及设备

2024-09-11

咨询内容：医疗器械注册检测和临床试验样品是在老厂房研制生产的，注册申报过程中可以搬到新厂房吗？目前该产品还未申请注册，公司需扩生产区域，计划将原来生产临床试验样品设施及设备搬迁至新厂房。

回复：您好！

- 依据《医疗器械注册质量管理体系核查指南》4.3.4 的要求，（注册检验和临床试验产品生产）
- 应当保留用于注册检验产品和临床试验产品研发、生产的厂房设施与设备以及相关使用记录。如遇不可抗力无法保留的，应当留存可以证明产品研发、生产及验证等产品实现过程活动真实、完整和可追溯的证据资料。
- 请依据您的实际情况，选择是先完成注册再变更生产地址，还是先变更生产地址，完成相应验证确认工作后再使用新的生产地址进行注册。

核查中心问答：

标题：重组胶原蛋白敷贴的生产原料胶原蛋白原液的供应商资质要求

2024-09-301

咨询内容：老师你好，请问重组胶原蛋白敷贴的生产原料，如胶重组胶原蛋白原液的供应商审核，需要覆盖哪些内容，如资质要求和体系追溯要求如何？感谢！

回复：您好！

- 建议参照《医疗器械生产质量管理规范》和相关附录及指导原则、以及《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要求，结合风险评估和生产实际，开展对供应商的审核。



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)