

# 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

### ● 地方法规更新简讯

北京市药品监督管理局更新的相关法规通知等

天津市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

### ● WHO 法规更新简讯

世界卫生组织（WHO）发布的相关指南、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
NMPA	关于允许进口牛黄试点用于中成药生产有关事项的公告（征求意见稿）	2024.07.01
	医疗器械生产许可与备案管理基本数据集（征求意见稿）	2024.07.10
	关于发布《药用辅料生产质量管理规范》《药包材生产质量管理规范》的公告（征求意见稿）	2024.07.18
	药你知道（第198期） 《地区性民间习用药材管理办法》系列解读（五）	2024.07.05
	《中药标准管理专门规定》政策解读	2024.07.10
	《药品监督管理行政处罚裁量适用规则》系列解读	2024.07.30
CFDI	《清洁验证技术指南（征求意见稿）》	2024.07.04
	《放射性药品生产检查指南（征求意见稿）》	2024.07.10
	《细胞治疗产品生产现场检查指南（征求意见稿）》	2024.07.12
NIFDC	国家药监局关于发布中药标准管理专门规定的公告（2024年第93号）	2024.07.10
NMPA	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》血液制品附录（2024年6月4日，2024年第70号公告修订）	2024.06.04
	《血液制品生产检验电子化记录技术指南（试行）》	2024.06.11

注：所有法规已建立超链接，点击**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	《化学仿制药注射剂过量灌装研究技术指导原则》的通告（2024年第34号）	2024.07.03
	《化学药品仿制药口服溶液剂药学研究技术指导原则》的通告（2024年第35号）	2024.07.03
	《胃食管反流病治疗药物临床试验技术指导原则》的通告（2024年第37号）	2024.07.16
	《化学仿制药口服制剂经肠内营养管给药体外对比研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	2024.07.19
	《发酵或半合成化学仿制药抗生素有关物质限度制定指导原则（征求意见稿）》意见的通知	2024.07.24
	《模型引导的创新药物剂量探索和优化技术指导原则（征求意见稿）》	2024.07.25
	《多糖结合疫苗质量控制技术指导原则（征求意见稿）》	2024.07.25
	《已上市化药药品补充申请药学自评估报告（原料药/制剂）（征求意见稿）》	2024.07.26

注：所有法规已建立超链接，点击**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	发布日期
国家药典委	聚葡萄糖药用辅料标准草案公示稿	2024. 07. 02
	关于通则 3404 免疫电泳法标准草案	2024. 07. 05
	0291 国家药品标准物质通则标准草案	2024. 07. 23
	9901 国家药品标准物质制备指导原则标准草案	2024. 07. 23
	关于药包材生物学评价与试验选择指导原则标准草案的公示	2024. 07. 23
	药品包装用塑料包装系统及组件指导原则标准草案的公示（第二次）	2024. 07. 23
	口服固体药用干燥剂指导原则公示稿	2024. 07. 23
	4225 口服固体药用干燥剂含水率和饱和吸湿率测定法公示稿（第二次）	2024. 07. 23
	4004 塑料剥离强度测定法（修订）公示稿（第二次）	2024. 07. 23
	人用聚乙二醇重组蛋白及多肽制品总论-公示稿	2024. 07. 23
	人用基因治疗制品总论-公示稿	2024. 07. 23
	人用重组 DNA 蛋白制品总论-公示稿	2024. 07. 23
	人用重组单克隆抗体制品总论-公示稿	2024. 07. 23
	附件 9251 细菌内毒素检查法应用指导原则公示稿（第二次）	2024. 07. 24
	附件 9301 注射剂安全性检查法应用指导原则公示稿（第二次）	2024. 07. 24
	2341 农药残留量测定法药典标准草案公示稿	2024. 07. 24

发布机构	法规文件名称	发布日期
国家药典委	附件 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法公示稿（第三次）	2024. 07. 26
	附件 9205 药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则公示稿（第二次）	2024. 07. 26
	附件 9209 制药用水微生物监测和控制指导原则公示稿（第二次）	2024. 07. 26
	附件 1143 细菌内毒素检查法公示稿（第三次）	2024. 07. 26
	附件 1431 生物检定统计法公示稿（第二次）	2024. 07. 26

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

## 地方药品监督管理局

发布机构	法规文件名称	发布日期
北京局	《北京市药品监督管理局行政检查裁量权基准》（试行）	2024.07.30
	《北京市药品监督管理局系统行政检查、行政强制行政裁量权基准》政策解读	2024.07.30
天津局	《天津市嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）治疗药品监督管理办法》	2024.06.07
	《天津市嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）治疗药品监督管理办法》政策解读	2024.06.07

注：所有法规已建立超链接，点击**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	M14 General Principles on Plan, Design and Analysis of Pharmacoepidemiological Studies That Utilize Real-World Data for Safety Assessment of Medicines M14 关于利用真实世界数据进行药物安全性评估的药物流行病学研究的计划、设计和分析的一般原则	07/05/2024
	Purpose and Content of Use Related Risk Analyses for Drugs, Biological Products, and Combination Products Guidance for Industry and FDA Staff 药品、生物制品和复合产品使用相关风险分析的目的和内容	07/08/2024
	Addressing Misinformation About Medical Devices and Prescription Drugs Questions and Answers Guidance for Industry 消除误导关于医疗器械和处方药的问题与解答行业指南	07/08/2024
	Clinical Considerations for Studies of Devices Intended to Treat Opioid Use Disorder 治疗阿片类药物使用障碍的器械研究的临床考虑因素	07/11/2024
	Clinical Pharmacology Considerations for Human Radiolabeled Mass Balance Studies Guidance for Industry 临床药理学人体放射性标记质量平衡研究注意事项	07/18/2024
	Postapproval Manufacturing Changes to Biosimilar and Interchangeable Biosimilar Products Questions and Answers Guidance for Industry 生物类似产品和可互换生物类似产品批准后生产变更问题与解答行业指南	07/23/2024
	Providing Over-the-Counter Monograph Submissions in Electronic Format 以电子格式提交非处方药处方集	07/25/2024

注：所有法规已建立超链接，点击**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
	Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP 正在接受 CHMP 评估的人类新药申请	2024. 07. 15
	What EMA publishes and when Guide to information on human medicines evaluated by EMA EMA 公布的内容和时间 EMA 评估的人类药物信息指南	2024. 07
EMA&EDQM	CERTIFICATION MONTHLY REPORT CEP 认证月度报告	2024. 07
	Quality Management (QM) Documents OMCL 质量管理 (QM) 文件合集	N/A
	Guidance for root-cause analysis of non-satisfactory external quality assessment results 外部质量评估结果不合格的根本原因分析指南	2024. 07

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



## WHO 法规更新简讯

发布机构	法规文件名称	发布日期
WHO	Malaysia - WHO Country Cooperation Strategy 2024 - 2028 WHO 国家合作战略 2024-2028	2024. 07. 26
	Improving access to medicines for neurological disorders 改善神经系统疾病药物可及性的概述	2024. 07. 22
	WHO's response to health emergencies: annual report 2023 overview 世卫组织应对卫生突发事件：2023 年年度报告概述	2024. 07. 18
	WHO global action plan on promoting the health of refugees and migrants, 2019 - 2030 世卫组织 2019-2030 年促进难民和移民健康全球行动计划	2024. 07. 15
	WHO Drug Information - Volume 38, No. 1 《世卫组织药物信息》- 第 38 卷第 1 期	2024. 07. 04
	Compendium of WHO and other UN guidance in health and environment, 2024 update 《世卫组织和联合国其他机构健康与环境指南汇编》，2024 年更新版	2024. 07. 02

## 法规简介：FDA 指南概述

### 药品、生物制品使用相关风险分析

# Purpose and Content of Use-Related Risk Analyses for Drugs, Biological Products, and Combination Products

## Guidance for Industry and FDA Staff

### **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) OSE.PMKTREGS@fda.hhs.gov or (CBER) Office of Communication, Outreach and Development at 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)  
Center for Devices and Radiological Health (CDRH)  
Office of Combination Products (OCP)

July 2024  
Combination Products

50382225dft.docx  
7/5/2024

- 概述了如何识别和评估潜在的使用错误，分类关键任务，并实施风险控制以减轻这些产品使用中可能出现的风险。
- 指南强调在产品生命周期内持续更新 URRA 的重要性，并通过实例说明了这些原则的应用。
- 该指南旨在通过解决潜在人为因素和可用性问题，确保医疗产品的安全有效使用。

## 生物类似物批准后变更问答

---

# Postapproval Manufacturing Changes to Biosimilar and Interchangeable Biosimilar Products Questions and Answers 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) Nidhi Pamidimukkala 301-796-3397 or [Nidhi.Pamidimukkala@fda.hhs.gov](mailto:Nidhi.Pamidimukkala@fda.hhs.gov), 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)

July 2024  
Biosimilars

- 
- 该文件为美国食品药品监督管理局（FDA）发布的关于生物类似物和可互换生物类似物生产后变更的问题与答案的指南草案。
  - 该指南针对生物类似物及其制造变更提供了指导，包括如何报告变更，所需提交的产品质量数据，以及如何评估变更对产品身份、强度、质量、纯度或效力的影响。
  - 此外，指南还讨论了制造变更如何符合现有法规要求，并解释了不同报告类别的具体要求。
  - 此文件旨在通知申请者和其他相关方关于支持生物类似物和可互换生物类似物许可变更的信息类型和性质。

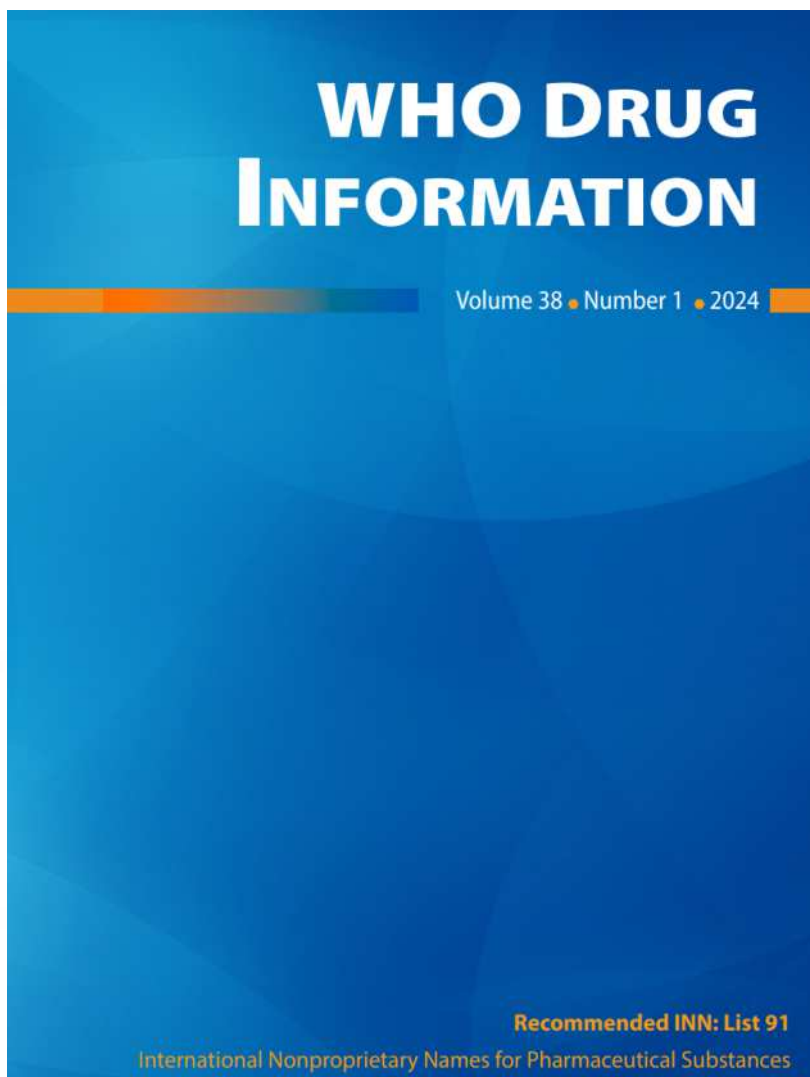
## 法规简介：WHO 指南概述

### 马来西亚-世界卫生组织国家合作战略 2024-2028



- 未来五年内世界卫生组织（WHO）与马来西亚政府在健康领域的合作框架。该战略旨在应对马来西亚当前面临的健康挑战，并促进其卫生系统的改革。许可变更的信息类型和性质。
- 新的合作战略确定了三大优先事项：1) 支持卫生改革议程的实施，以提高全民健康水平；2) 动员政府整体及多方利益相关者，解决卫生部门之外的健康问题；3) 推动区域和全球健康合作。

## 《世界卫生组织药物信息》 - 第 38 卷第 1 期



- 1) Abefolastatum Tesaroxetanum 阿贝福拉司坦特萨罗西坦
- 2) Abiprubart 阿比普巴特 (人源化单克隆抗体)
- 3) Alextatug - 亚历克塔格 (人源单克隆抗体)
- 4) Alisvetcel - 阿里斯维细胞 (来源于捐赠马的外周血单核细胞(PBMCs)中分离出的赛马异体软骨诱导的间充质干细胞(MSCs))
- 5) Adilocarcix - 艾地洛卡西
- 6) Aldilyvant - 阿迪利凡

# 26

th  
SINCE 1998

FOCUSED ON  
REGULATORY  
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)