

# 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

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	《出口药品生产监督管理规定（征求意见稿）》	2024.08.06
	《国家药监局化妆品标准化技术委员会章程》	2024.08.13
	《中药标准管理专门规定》系列解读	2024.08.09

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
CDE	《境外已上市境内未上市药品临床技术要求问与答（征求意见稿）》	2024.08.26
	《抗 HIV-1 感染药物临床病毒学研究及数据递交指导原则（征求意见稿）》	2024.08.22
	《疫苗说明书临床相关信息撰写指导原则（征求意见稿）》	2024.08.26
	《化学药品口溶膜剂药学研究技术指导原则（征求意见稿）》	2024.08.26
	《预防用猴痘病毒疫苗药学研究评价技术要点（征求意见稿）》	2024.08.26
	《骨关节炎新药临床研发技术指导原则》	2024.08.28
	《嵌合抗原受体 T 细胞治疗淋巴血液系统恶性肿瘤临床试验技术指导原则（征求意见稿）》	2024.08.01
	《抗猴痘病毒药物临床试验技术指导原则（试行）》	2024.08.28
	《预防用猴痘病毒疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》	2024.08.28
	《预防用 mRNA 疫苗非临床研究技术指导原则（征求意见稿）》	2024.08.29
	《猴痘预防用疫苗非临床有效性研究技术指导原则（征求意见稿）》	2024.08.28

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

## 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	甲型乙型肝炎联合疫苗公示稿	2024. 08. 06
	0107 栓剂（第二次）	2024. 08. 09
	3203 聚山梨酯 80 残留量测定法	2024. 08. 09
	0123 口服溶液剂 口服混悬剂 口服乳剂	2024. 08. 09
	0125 膜剂	2024. 08. 09
	9601 药用辅料功能性相关指标指导原则	2024. 08. 12
	0102 注射剂	2024. 08. 15
	0111 吸入制剂	2024. 08. 15
	9017 吸入和鼻用制剂喷雾特性评价指导原则	2024. 08. 15
	9016 注射剂可见异物控制指导原则	2024. 08. 15
	0105 眼用制剂	2024. 08. 15
	0106 鼻用制剂	2024. 08. 15
	0114 凝胶剂	2024. 08. 16
	0112 喷雾剂	2024. 08. 16
	0113 气雾剂	2024. 08. 16
	人促红素注射液	2024. 08. 19
	注射用人促红素	2024. 08. 19
	3536 人促卵泡激素生物学活性测定法	2024. 08. 19
	3127 单抗分子大小变异体测定法	2024. 08. 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

## 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
核查中心	《出口药品生产监督管理规定（征求意见稿）》	2024.08.01
广东局	《广东省药品监督管理局药品质量受托人管理办法》政策解读	2024.07.23



## 中国药典：人促红素注射液

人促红素的糖基化水平尤其是 N 糖基化水平对生物学活性有重要影响，是其关键质量属性。基于此，有必要进一步加强对人促红素糖基化水平的质量控制，从完整蛋白水平，增加电荷异质性的质控方法；在寡糖水平，增加人促红素 N 糖糖谱的分析质控方法。

本次修订增加电荷异质性的质控方法，将原液项下“3.1.7 等电聚焦”修改为“电荷变异性”，在原有等电聚焦法基础上，增加了毛细管等电聚焦电泳法和成像毛细管等电聚焦电泳法，规定了相应的测定法。

增加人促红素 N 糖糖谱的分析质控方法。在原液项下增订了离子色谱法和超高压液相色谱法两种 N 糖谱分析方法，规定了相应的测定法。

鉴于糖蛋白 N 糖谱分析的复杂性，不同样品所需要的前处理条件可能会有所差别，为了提高方法的灵活性，在注意事项部分提出对样品前处理条件可以进行调节。经验证后也可以采用快速前处理试剂盒进行样品前处理。另外，针对不同品牌检测器可能存在差异，可对检测器参数进行适当调整，以获得合适的信号响应强度。

## 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="#">Control of Nitrosamine Impurities in Human Drugs Guidance for Industry</a> 人用药品中亚硝胺杂质的控制行业指南	2024. 09. 03
	<a href="#">FDA Regional Implementation Guide for E2B(R3) Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports for Drug and Biological Products</a> FDA E2B(R3) 药品和生物制品个例安全报告电子传输区域实施指南	2024. 08. 01
	<a href="#">M12 Drug Interaction Studies Questions and Answers Guidance for Industry</a> M12 药物相互作用研究问答——行业指南	2024. 08. 02
	<a href="#">Optimizing the Dosage of Human Prescription Drugs and Biological Products for the Treatment of Oncologic Diseases Guidance for Industry</a> 优化人用处方药和生物制品用于肿瘤疾病治疗的剂量——行业指南	2024. 08. 08
	<a href="#">BCG-Unresponsive Nonmuscle Invasive Bladder Cancer: Developing Drug and Biological Products for Treatment Guidance for Industry</a> BCG 无反应非肌层浸润性膀胱癌：治疗药物和生物制品的开发——行业指南	2024. 08. 08
	<a href="#">Product-Specific Guidance Meetings Between FDA and ANDA Applicants Under GDUFA Guidance for Industry</a> FDA 与 ANDA 申请人之间关于产品特定指南会议的 GDUFA 行业指南	2024. 08. 20
	<a href="#">Predetermined Change Control Plans 2 for Medical Devices</a> 医疗器械预定变更控制计划	2024. 08. 22
	<a href="#">FDA and Industry Procedures for Section 513(g) Requests for Information under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act</a> FDA 和行业关于根据《联邦食品、药品和化妆品法》第 513(g) 条信息请求的程序	2024. 08. 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

## 欧盟法规更新简讯

发布机构	法规文件名称	发布日期
EMA& EDQM	<a href="#">Quality Management (QM) Documents</a> OMCL 体系文件	N/A
	<a href="#">Guideline on clinical development of medicinal products<sup>5</sup> for the treatment and prevention of bipolar disorder</a> 治疗和预防躁郁症的药物临床开发指南	2024. 07. 25
	<a href="#">European Union herbal monograph on Cistus creticus L., herbaDraft</a> 欧洲联盟关于肉苁蓉 (Cistus creticus L., herba) 的草药专论草案	2024. 07. 24

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





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)