

# 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

### ● 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

国家市场监督管理总局更新的国家标准（GB/T）等

### ● 地方法规更新简讯

安徽省药品监督管理局更新的相关法规通知等

辽宁省药品监督管理局更新的相关法规通知等

山东省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

### ● 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/实施日期
NMPA	医疗器械监督管理条例	2025.01.07
	《药品生产质量管理规范（2010年修订）》药用辅料附录、药包材附录的公告（2025年第1号）	2025.01.02/ 2026.01.01
	国家药监局关于修订人血白蛋白注射剂说明书的公告（2025年第5号）	2025.01.13
	国家药监局关于简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批的公告（2025年第7号）	2025.01.21
国家标准	工业硫酸（GB/T 534-2024） 近日，“国家标准全文公开系统”开放了推荐性国家标准的下载权限！此前，国家标准只提供“在线阅读”的功能，不能下载。最近，开放了下载推荐性国家标准的权限，大大方便了从业人员的标准学习诉求。国家标准全文公开系统提供了国家标准的题录信息、全文在线阅读和下载相关标准的服务。 网址： <a href="https://openstd.samr.gov.cn/">https://openstd.samr.gov.cn/</a>	2024.12.31/ 2025.07.01
	液相色谱法术语（GB/T 9008-2024）	2024.12.31/ 2025.07.01

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食品药品审核查验中心（CFDI）

发布机构	法规文件名称	发布日期
CFDI	《清洁验证技术指南》	2025.01.17
	《医疗器械生产质量管理规范》修改前后对照表	2025.01.16
	关于发布《细胞治疗产品生产检查指南》的通告	2025.01.13

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

## 细胞治疗产品生产检查指南

细胞治疗产品科学技术的发展迅速，为指导检查员对细胞治疗产品生产现场检查。

### (一) 检查要点

1. 总体要求
2. 质量管理
  - ◇ 风险管理
  - ◇ 数据可靠性管理
  - ◇ 管理评审
  - ◇ 机构和人员
  - ◇ 确认与验证
  - ◇ 产品放行
  - ◇ 变更管理
  - ◇ 偏差管理
  - ◇ 物料供应商管理
  - ◇ 产品质量回顾
  - ◇ 投诉、退货和召回管理
  - ◇ 委托生产、外包活动管理
  - ◇ 自检
3. 厂房与设施设备
4. 物料及产品
5. 工艺
6. 质量控制

具体内容，详见法规原文

## 清洁验证指南 (CFDI)

### 阶段 1-清洁工艺设计和开发:

创建清洁验证计划或验证策略文件 并据此开展工作, 内容包括: 分析残留物特性, 确定基于健康的暴露限度 (Health-Based Exposure Limits, HBEL), 选择清洁剂, 开发清洁工艺, 根据质量风险管理原则定义清洁关键工艺参数, 审核设备设计, 产品分组, 设备分组, 定义可接受标准, 开展取样回收率与分析 方法研究。

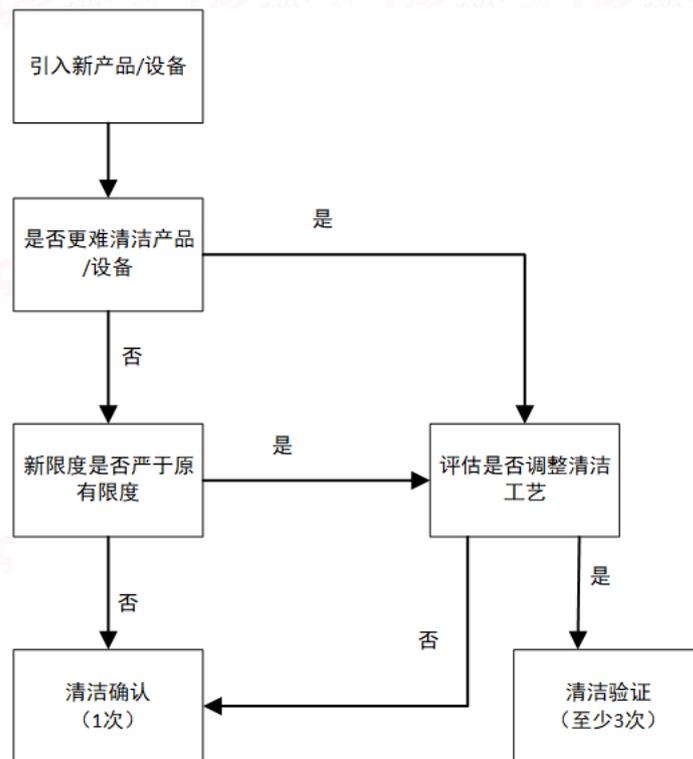
### 阶段 2-清洁工艺验证:

包括确认设备, 审核公用设施系统的准备情况, 选择取样位置、取样方法和取样策略, 完成回收率研究, 确定并完成分析方法验证, 论证验证批次数, 起草清洁验证方案, 培训人员, 执行清洁验证方案, 输出验证报告。

### 阶段 3-持续清洁工艺确认:

包括日常监测, 定期回顾审核, 变更后的评估及再验证。

### 引入新的产品或设备



图片来源: CFDI 《清洁验证指南》

## 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	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
	抗肿瘤药物研发相关指导原则及动态	N/A
	一致性评价技术指导原则及动态	N/A
	《药品注册管理办法》配套指导原则及动态	N/A
	《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》的通告（2025 年第 1 号）	2025.01.06
	《治疗子宫内膜癌新药临床研究技术指导原则（试行）》的通告（2025 年第 2 号）	2025.01.06
	《抗猴痘病毒药物临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2025 年第 3 号）	2025.01.08
	《预防用猴痘疫苗非临床有效性研究技术指导原则（试行）》的通告（2025 年第 4 号）	2025.01.10
	《放射性治疗药物申报上市临床风险管理计划技术指导原则》的通告（2025 年第 5 号）	2025.01.10
	《化药口服固体制剂中间产品存放时限研究技术指导原则》的通告（2025 年第 6 号）	2025.01.14
	《预防用 mRNA 疫苗非临床研究技术指导原则》的通告（2025 年第 7 号）	2025.01.20
	《预防用猴痘疫苗药学研究技术指导原则（试行）》的通告（2025 年第 8 号）	2025.01.20
《疫苗说明书临床相关信息撰写指导原则（试行）》的通告（2025 年第 9 号）	2025.01.20	

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

## 《化药口服固体制剂中间产品存放时限研究技术指导原则》技术要求

示例：口服包衣片剂存放时限生产工序、研究对象、考察项目

生产工序	研究对象	考察项目 <sup>1</sup>
原料药处理后 <sup>2</sup> 至投料前	处理后原料 药	性状、干燥失重/水分、有关物质、含 量、粒度、晶型等
黏合剂制备到 制粒前	黏合剂	外观、黏度（如必要）、微生物限度 等
总混到压片前	总混颗粒	性状、干燥失重/水分、混合均匀度、 粒度分布、堆密度/振实密度、有关物 质、含量、微生物限度等
压片到包衣前	片芯	性状、干燥失重/水分、硬度、脆碎 度、崩解时限、溶出度/释放度、有关 物质、含量、微生物限度等
包衣液制备到 包衣前	包衣液	外观、微生物限度等
包衣片到内包 装前	包衣片	性状、崩解时限、溶出度/释放度、有 关物质、含量、干燥失重/水分、微生 物限度等

备注：1、考察时间点、时长和考察项目可根据实际情况决定。

2、通常指投料前对原料药进行的加工处理，如粉碎、精制等。

## 地方性法规

发布机构	法规文件名称	发布日期/实施日期
中检院	药包材标准（YBB 系列质量标准）	N/A
安徽局	《安徽省药品生产质量管理规范符合性检查管理办法（试行）》	2025.01.14
辽宁局	医疗器械监督管理条例	2025.01.07
	辽宁省药品监督管理局关于公开征求《关于药品上市后生产场地变更优先审评审批的公告（征求意见稿）》意见的公告	2025.01.17
山东局	山东省药品监督管理局关于开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点工作的通告  提出申请—资料审查与补正（20个工作日）—前置核查和检验（2个工作日联系抽样，5个工作日送至省药检所）—综合立卷审查（55个工作日内完成稳定性研究）	2025.01.08
	山东省药品经营监督管理办法	2025.01.15/2025.03.01
天津局	天津市中药产品中药材 GAP 延伸检查 结果公告（2025 年第 1 号）	2025.01.15

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） & 国际药典

发布机构	法规文件名称	发布日期
国家药典委	《国家药用辅料标准编写细则（2025年版）》	2025.01.02
	关于2025年版《中国药典》一部规范相关品种医学内容的公示	2025.01.16/ 2025.02.15
	关于注射用盐酸头孢替安国家药品标准草案的公示（第二次）	2025.01.02
	关于盐酸头孢替安国家药品标准草案的公示（第二次）	2025.01.02
	关于《中国药典》一部中的部分国家药品标准草案的公示	2025.01.13
国家药典委	药包材生物学评价与试验选择指导原则征求意见稿 附1-药包材细菌回复突变试验方法 附2-药包材体外哺乳动物细胞染色体畸变试验方法 附3-药包材体外哺乳动物细胞TK基因突变试验方法 附4-药包材体外哺乳动物细胞微核试验方法	2025.01.21
	药品包装用泡罩包装系统指导原则征求意见稿	2025.01.20
韩国	Korean Pharmacopoeia (Twelfth Edition) 韩国药典（第12版）	N/A
日本	SMF (Site Master File) template SMF（场地主文件）模板	N/A
USP	<1787> MEASUREMENT OF SUBVISIBLE PARTICULATE MATTER IN THERAPEUTIC PROTEIN INJECTIONS <1787> 测量治疗性蛋白注射液中的亚可见微粒物质	2025.01

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

## 美国法规更新简讯

发布机构	法规文件名称	发布日期
FDA	<b>Drug Compliance Programs</b> FDA 检查员参考手册	N/A
	<b>Recommendations for Determining Eligibility of Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps)</b> 关于确定人体细胞、组织以及细胞和组织产品（HCT/Ps）捐献者资格的建议	2025. 01. 06
	<b>Considerations for Complying With 21 CFR 211.110 Guidance for Industry</b> 遵守《美国联邦法规汇编》第 21 卷第 211.110 条的注意事项	2025. 01. 06
	<b>Notifying FDA of a Permanent Discontinuance or Interruption in Manufacturing of a Device Under Section 506J of the FD&amp;C Act</b> 根据《FD&C 法》第 506J 款通知 FDA 永久停产或中断设备制造	2025. 01. 07
	<b>Considerations for the Use of Artificial Intelligence To Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products: Draft Guidance for Industry and Other Interested Parties</b> 使用人工智能支持药品和生物制品监管决策的考虑因素：行业及其他相关方指南草案	2025. 01. 07
	<b>Obesity and Overweight :Developing Drugs and Biological Products for Weight Reduction Guidance for Industry</b> 肥胖症和超重：开发减重药物和生物产品的行业指南	2025. 01. 07
	<b>Recommendations to Reduce the Risk of Transmission of Mycobacterium tuberculosis (Mtb) by Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps)</b> 降低人类细胞、组织及基于细胞和组织的产品（HCT/Ps）传播结核分枝杆菌（Mtb）风险的建议	2025. 01. 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

## FDA 指南概述

### Considerations for the Use of Artificial Intelligence To Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products: Draft Guidance for Industry and Other Interested Parties

使用人工智能支持药品和生物制品监管决策的考虑因素： 行业及其他相关方指南草案

#### 💡 AI 助力药品全生命周期监管，提升安全性与效率！ 🔍🤖

随着 DeepSeek、ChatGPT 等 AI 技术的快速发展，人工智能在药品全生命周期中的应用已成为趋势。从药物研发到临床试验，再到上市后的持续监控，AI 在各个环节都能发挥重要作用：

- ✅ **药品研发：** AI 可加速药物设计和优化，提升药效和安全性 🧬💡
- ✅ **临床试验：** 利用 AI 预测患者反应，优化患者筛选，减少试验时间和成本 ⌚🔬
- ✅ **生产过程控制：** AI 帮助实时监控生产质量，确保药品一致性与合规性 🏭✅
- ✅ **上市后监控：** 通过 AI 分析海量数据，提前识别潜在安全风险，及时调整药品使用方案 📊⚠️

AI 不仅能提高药品的研发效率，还能帮助监管机构更精准地评估药品的风险与效果，确保公众健康。未来，随着 AI 技术的不断进步，它将在药品监管中发挥越来越重要的作用。

## 欧盟法规更新简讯

发布机构	法规文件名称	发布日期
EMA&EDQ M&PDA	Quality Management (QM) Documents OMCL 体系文件（实验室相关的系列指南）	N/A
	PDA 技术报告下载链接	N/A
	Human medicines in 2024 2024 年上市的药品	2025. 01. 16
APIC	How to do ICH Q7（第 17 版）	2024. 11
	Data Integrity Frequently Asked Questions (FAQ) 《数据可靠性常见问题》第 2 版	2025. 01. 25
	Report on the risk of potential presence of Nitrosamines impurities 亚硝酸杂质潜在风险报告 (2024. V3 版)	2024. 12

## APIC 发布《数据可靠性常见问题》第 2 版

列举典型问答，具体内容，详见法规原文

**Q1: 数字签名和电子签名有什么区别？**

A: 数字签名附加在电子文件上，不在电子系统内维护，随数据移动，接收者可以验证。电子签名在经过验证的电子系统内执行和维护，只能在源系统中验证。

**Q2: 如何处理混合签名（手写签名和数字签名/电子签名在同一文件上）？**

A: 首选完全湿签名或完全数字签名。混合签名应是例外情况。手写签名应先应用，然后文件可以准备数字签名。这样可以维护数字签名的元数据。完全签名的电子文档是官方 GXP 文档。湿签名或其真实副本和电子签名副本必须作为链接文档在安全、经过验证的环境中保存，符合公司记录管理政策。

**Q4: 如何处理我也需要签名的湿签名文件扫描版？（外部使用，例如与第三方、不同地点工作）**

A: 如果发送扫描文件的一方已建立真实副本流程，并且扫描文件已认证并证明为真实副本，则可以使用该文件。发送文件的一方应有符合所期望的文件保存政策。

### 密码管理

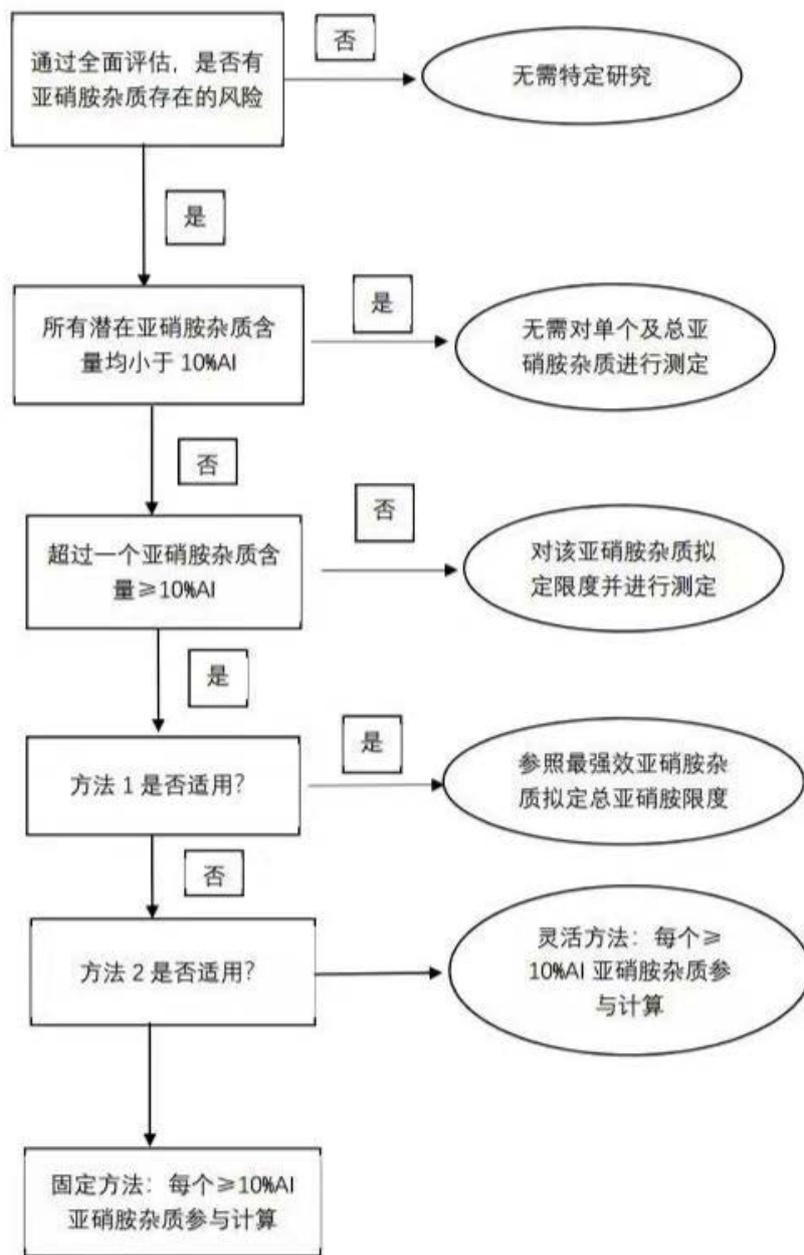
**Q1: 登录系统后，我是否需要在每次数据输入时重新认证自己？**

A: 否，这取决于数据/操作的关键性。此关键性应基于流程和风险评估，如指南中所述。在评估电子签名要求时，应考虑数据的关键性和/或与操作相关联的责任。

## 亚硝胺杂质研究

FDA 于 2024. 09 月发布了《Control of Nitrosamine Impurities in Human Drugs Guidance for Industry 亚硝胺杂质研究指南》

EMA 于 2024. 12. 01 发布关于亚硝胺杂质的内容的更新，新增了 11 中亚硝胺杂质，更新了 2 种亚硝胺杂质限度，新增 17 种其他亚硝基化合物。详见 HMA【European Medicines Agency(EMA) and the European Commission】



## 亚硝胺杂质研究

### 1、单个亚硝胺杂质的计算

将检索到的相应杂质 AI (ng) 除以给定产品的最大日剂量 (mg)，计算特定药品中亚硝基杂质的限度 (ppm)。就制剂而言，最大日剂量与规格有关，即如果是以盐或水合物的形式表示，则按照盐基或水合物作为整体进行计算，如果规格表示为游离态，则需要扣除盐或结合水后进行计算。而原料药的计算，一般以相关盐、水合物或溶剂化物等形式参与限度计算。

### 2、含多个亚硝胺杂质的计算

- 1) 所有已确定的 N-亚硝胺的每日总摄入量（亚硝胺杂质总量和）不得高于其中最有效亚硝胺杂质（the most potent Nnitrosamine）的可接受摄入量（AI）。
- 2) 所有已鉴别的 N-亚硝胺的总风险水平计算值应不超过十万分之一（1/10,000）的风险。

#### 方法 1:

应基于检出量  $\geq 10\%AI$  的最有效 N-亚硝胺的限度作为总 N-亚硝胺的可接受摄入量（AI）限度，该限度以 ppm/ppb 为单位表示。在确定总 N-亚硝胺的 AI 限度时，虽然可以进一步细化并设定单个 N-亚硝胺的限度，但这并非必需。然而，在计算总 N-亚硝胺的 AI 时，必须明确列出并包括哪些 N-亚硝胺杂质。

#### 方法 2:

N-亚硝胺的限度应确保总体风险不超过 1/100,000。可采用不同的方法来实现此风险要求：

(1) **固定方法 (Fixed approach)**：即为每种 N-亚硝胺单独设定一个固定的可接受摄入量（AI）限值（单位 ppm 或 ppb），而无需设定总 N-亚硝胺的限度。这些单个 N-亚硝胺的限值应基于其 AI 限值的一个百分比来确定，以确保所有特定 N-亚硝胺的 AI 限度百分比之和不超过 100%。

## 亚硝胺杂质研究

(2) 灵活方法 (Flexible approach)：规定每种 N-亚硝胺的 AI 限度 (ppm/ppb)，并需要计算总的 N-亚硝胺的限度；此时应将每种 N-亚硝胺杂质的量转换为其 AI 限度的百分比，要求限度百分比之和 ≤ 100%

不同控制方法对比：

Nitrosamine 亚硝胺	Option 1 方法1	Option 2 - Fixed Example 20:80 ratio <sup>2</sup> 方法2—固定法 (20:80仅为示 例)	Option 2 - Flexible 方法2—灵活法
NDMA	Not needed 不需要	NMT 64 ppb (320 ppb x 0.2)	NMT 320 ppb
NDEA	Not needed 不需要	NMT 70 ppb (88 ppb x 0.8)	NMT 88 ppb
Total Nitrosamines 总亚硝胺杂质	NMT 88 ppb 不得过88ppb	Not needed	NMT 100% <sup>1</sup>

备注：

1.

$$\left( \frac{[NDMA] \text{ ppb}}{320 \text{ ppb}} + \frac{[NDEA] \text{ ppb}}{88 \text{ ppb}} \right) \times 100\% \leq 100\%$$

NMT 100% = 1:100,000 理论患癌风险

2. 方法2固定方法，20% NDMA 与 80% NDEA 仅为示例，不同情况下会存在不同的比例；各亚硝胺%AI总和不超过100%。



th

SINCE 1998

FOCUSED ON  
REGULAORY  
COMPLIANCE  
FOR 27 YEARS

深耕中国·卓越全球

## 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通，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