

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

本期核心速览	2
重要法规解读	5
DATA INTEGRITY FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)	5
药品质量抽查检验管理办法（征求意见稿）	7
警告信汇总	9
信息直通车	13
法规指南与监管动态	13
药品研发与临床	14
药学研究	15
质量管理	16
注册申报	16
药典动态	16
483 与警告信	17

• 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

本期核心速览

2025 年 10 月 1 日-10 月 31 日，国内外共发布监管文件 36 份，其中 FDA 3 份，欧盟 2 份，PMDA 2 份，APIC 发布 1 份问答，中国监管体系 28 份。

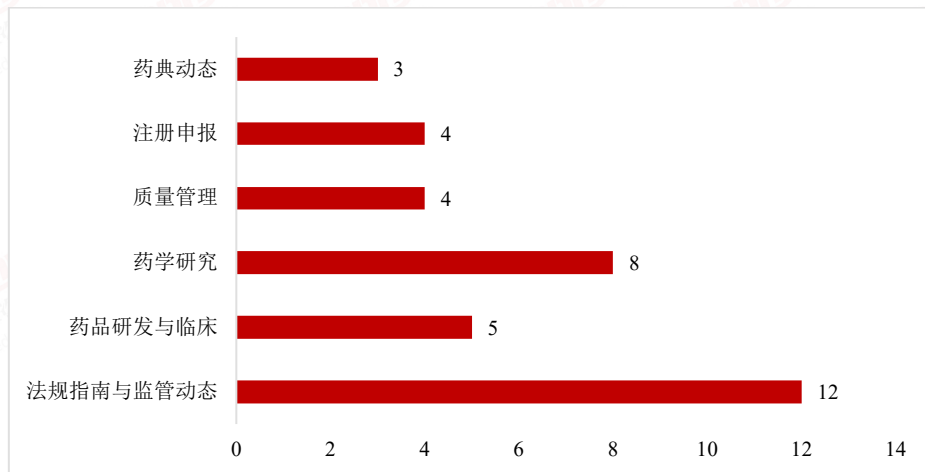


图 1 10 月法规监管动态分类（专题）

2025 年 10 月 1 日-10 月 31 日，共公开 483 及警告信 27 份，其中 FDA 警告信 16 份，483 9 份，欧盟警告信 2 份。

从公布的 483 来看，缺陷项缺陷分布于生产管理、质量控制、质量管理、公用系统、确认与验证、人员六大领域。：

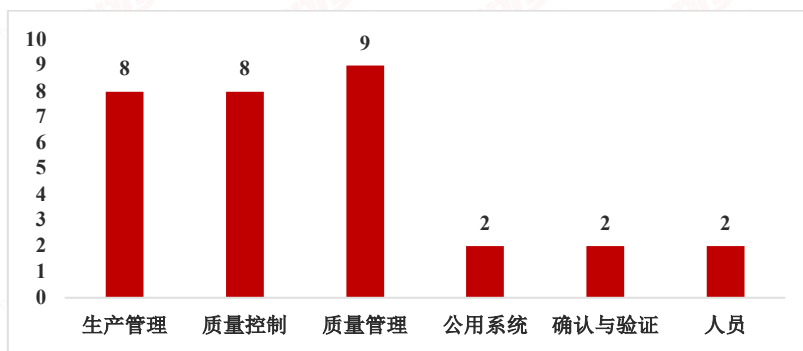


图 2 483 缺陷分布图

（一）生产管理

- **物料存储：**印度 Hetero Labs 将 FDA 注册 API 偷偷转运至未备案仓库，drums 标签被裁剪后手写篡改，同一批次标签贴多批物料；Aurobindo Pharma 的 API 存储温度超标，供应商包装完整性不评估；Hetero Labs Limited (Warehouse)FDA 注册工厂的 API（如 Hetero Unit IX 产品）与非注册物料混放，部分 drums 标签被篡改（裁剪原始标签、手写替代），无存储条件记录；
- **设备清洁：**印度 Concord Biotech 的 API 反应釜底部残留红色物料，清洁记录却标注“合格”；Aurobindo 的片剂线清洁间隔无验证，清洁后仍有残留；

本期核心速览

- **批记录管理:** Dr. Reddy's 生物药灌装线的工艺验证报告缺失内毒素挑战数据; 印度 Lupin 的取样操作不记录时间, 样品代表性无从追溯。Aurobindo Pharma Ltd. 生产参数变更 (如灌装速度调整) 未记录, 批记录未验证关键参数 (如 tablet 重量限度) 是否符合标准。

(二) 质量控制

- **数据完整性:** Concord 的 QC 天平共用 “operator” 账号, 可随意修改数据; Hetero Labs 将天平打印件、手动计算稿撕碎丢弃, 违反 ALCOA + 原则; Aurobindo 的 LC/GC 仪器无权限控制, 阴性结果后补、阳性对照未观察即判 “合格”;
- **取样与测试:** 日本 Sumitomo Pharma 的原材料每批仅取 1 个容器样品, 无法代表整批质量; Aurobindo 的无菌擦拭测试方法 2016 年后未更新, 未考虑清洁剂残留对结果的影响;
- **关键测试缺失:** Concord 用于无菌药品的 API 不做内毒素测试”, 无法保证安全性。

(三) 质量管理

- **QU (质量部门) 失职:** 印度 Lupin 的 QA 无权限登录生产设备系统, 只能依赖生产部门提供的打印件审核; Zydus Lifesciences 的多批片剂杂质超标 (超 1ppm), QU 不启动召回, 仅设无依据的 “临时限度”;
- **OOS 调查:** 英国 Dr. Reddy's 2021-2025 年 6 次 API 稳定性 OOS (杂质超标), 仅归因 “水解” 却不解决包装密封性问题, CAPA 无效导致 2025 年仍违规; Hetero Labs Limited, Unit-IX 使用未在 FDA 备案的实验室测试 API 及中间体, 测试记录 (如笔记本数据) 混乱, 部分 OOS 结果 (如杂质超标) 未记录;
- **文档控制:** Dr. Reddy's 的质量巡查报告随意丢垃圾桶; Zydus 的风险评估报告承诺 “分析剩余批次杂质” 却不落实; Dr. Reddy's 生物药部门的电子文档仅存 PDF 格式, 无防篡改控制, 部分缺失审批签名。

(四) 公用系统

- **设施损坏滋生风险:** 印度 Hetero Labs 仓库漏水 (包装材料区、成品区), 管道腐蚀可能滋生微生物; 仓库内发现鸟类筑巢、蜥蜴 / 猫出没, 无虫害控制程序;
- **环境监控缺失:** Aurobindo 的 Grade A/B 区气流研究存在湍流, 未评估对无菌产品的影响; 部分区域温湿度传感器无追溯性, 数据可信度存疑。

(五) 确认与验证

- **无菌工艺验证不足:** Aurobindo 的培养基填充 (MF) 未包含 vial 封盖操作 (vial 未封盖前非完整状态), 无法确保无菌性;

本期核心速览

- **清洁验证未开展：**英国 Dr. Reddy's 未验证 API 生产设备清洁后的残留去除效果，无法排除交叉污染风险；
- **工艺验证不全面：**Aurobindo 的片剂工艺验证仅挑战单一参数（如混合时间），未覆盖压片压力等关键范围，无法证明工艺稳定性。

（六） 人员

- **无菌操作违规：**Dr. Reddy's 生物药部门的操作人员在 Grade A 区调整设备时，护目镜与口罩间暴露皮肤，直接破坏无菌环境；Hetero Labs Limited, Unit-IX 与未注册实验室的“培训协议” 签名造假（签名人当时未入职），QU 未审核协议真实性

重要法规解读

DATA INTEGRITY FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)

数据完整性问答

发布时间：2025 年 10 月 03 日

关键词：【数据完整性】

一、基础信息

APIC 发布数据完整性常见问题解答 (FAQ) Version 3, 2025 年 10 月发布, 属动态更新文档 (将随新问题补充), 此前历经 V1.0 (2023 年 4 月, 新文档)、V2.0 (2025 年 1 月, 新增问题并加章节编号) 两次修订, V3.0 新增空白表格相关问答。

二、核心议题

1. 数字和电子签名

- 核心区别：数字签名附于电子文件、随数据移动且接收方可验证；电子签名在经验证系统内执行 / 维护，仅源系统可验证。
- 混合签名（湿签名 + 数字 / 电子签名）：优先全湿或全数字签名，混合为例外；需先签湿签名再做数字签名（保留元数据），湿签名（或真实副本）与电子签名副本需关联存储于安全经验证环境。
- 扫描湿签名文档使用：内部用需为真实副本且合规，保留期内可检索复现；外部用需发送方有真实副本流程且扫描件已验证。

2. 密码管理

- 重新认证规则：无需每次数据录入都认证，取决于数据 / 操作关键性（基于流程映射与风险评估）。
- 电子签名组件要求：依 21CFR11 第 11.200 条，连续访问期首次签名用全组件（ID + 密码 / 生物识别）、后续至少用 1 个专属组件；非连续访问每次用全组件。
- 浏览器密码存储：GXP 应用浏览器需禁用该功能。

3. 访问管理

- 第三方账户：禁止通用账户，账户需归属具体操作人，需配套管理流程与系统。

重要法规解读

- 会话锁定与 HSE：用户长时间离开需手动锁机，自动锁定时长需风险评估支持；HSE 需求需独立于 GXP 系统（如急停按钮），不可行时系统需支持快速干预（如 DCS 不完全锁机 + 密码确认操作）。
4. 记录生命周期管理
- 纸质记录保护：无需全扫描，存储于安全环境（如防火柜）且保留期内可检索即可。
 - 纸质 vs 电子归档：扫描件为真实副本且合规时，可替换物理档案，是否销毁纸质需遵当地法规。
 - 软硬件不支持处理：优先迁移数据至合适系统，次选创建虚拟环境运行经验证遗留系统；打印件仅允许含全原始数据与元数据的真实副本（实操难）。
 - 表格 / 模板管控：按 “数据关键性、篡改概率、数据冗余度” 定义表格关键性；关键表格需控打印访问、重印理由等，低关键表格（如培训签到表）仅需受控打印，表格设计需明确字段、异常处理等防数据完整性问题。
5. 其他关键规则
- 视觉检查数据：参考指南 “表 1：基于类别的最低系统要求” 处理（如外观、TLC 测试）。
 - 个人笔记：GXP 环境（实验室 / 生产）禁止使用，活动所需信息需在受控程序 / 工作指令中，GXP 批次支持数据需受控保留审核。

重要法规解读

药品质量抽查检验管理办法（征求意见稿）

发布日期：2025. 10. 28

关键词：【质量抽检】

(一) 目的

为规范药品质量抽查检验工作，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》等规定，制定本办法。

(二) 范围

在中华人民共和国境内，药品监督管理部门组织实施药品质量抽查检验工作，适用本办法。

(三) 药品抽样

- 抽样人员：药监部门自行抽样或委托具备能力的单位，抽样人员需经培训、现场抽样不少于 2 人，且抽样与检验原则上不同人承担。
- 抽样场所与样品要求：
 - 生产环节：成品 / 原辅料 / 包装材料仓库；经营环节：仓库 / 零售营业场所；使用单位：药品库房。
 - 样品需为已放行 / 验收入库待销售（使用）的药品，待验、不合格、退货产品不予抽取。
- 操作规范：随机或问题导向抽样，规范操作不影响药品质量，专用封签封样，填写《药品抽样记录及凭证》并签字盖章，拍照 / 录像留存证据；需核查储存条件和温湿度记录。
- 特殊情形：近效期药品需满足检验、告知、复验时限方可抽样；跨省委托生产药品由持有人所在地省级药监部门抽检，可跨省 / 网络抽样，受托企业所在地药监部门可协助或自行抽检。

(四) 药品检验

- 样品接收与拒收：核对样品外观、封签、储运条件等，符合要求后签收；存在破损、封签不完整、信息不符等 10 类情形可拒绝接收。
- 检验要求：

重要法规解读

- 一般 30 个工作日内出具检验报告书，特殊情况可延期（需批准）。
- 原则上全项目检验，无资质项目可委托其他机构（需同意）；涉嫌掺杂掺假的可用补充检验方法。
- 留样管理：合格样品保存至检验报告发出后 1 年或有效期结束，不合格样品保存至有效期结束（最长不超过 2 年）；原始记录和检验报告书保存不少于 5 年。
- 报告：不合格检验报告需在 2 个工作日内传递至相关省级药监部门。

(五) 复验

- 申请条件：被抽样单位或标示持有人对检验结果有异议的，需在收到报告后 7 个工作日内申请，仅允许申请 1 次；经营 / 使用单位需与标示持有人协商后由一方申请，受托生产企业异议由标示持有人申请。
- 受理机构：原检验机构、上一级药监部门指定机构或中国食品药品检定研究院，其他机构不受理。
- 申请资料：需提交《复验申请表》、检验报告复印件、法人授权书、身份证明等材料。
- 不予受理情形：含国家规定不得复试的项目、不宜复验的项目（如无菌、热原）、超期申请、样品不足 / 过期等 5 类情形；明显可见异物项目可现场确认，不作复验。
- 复验流程：受理机构 3 个工作日内调样，原检验机构 7 个工作日内提供留样；复验机构 30 个工作日内出具最终结论，费用由申请方预付，结论与原结果不一致则由原检验机构承担。

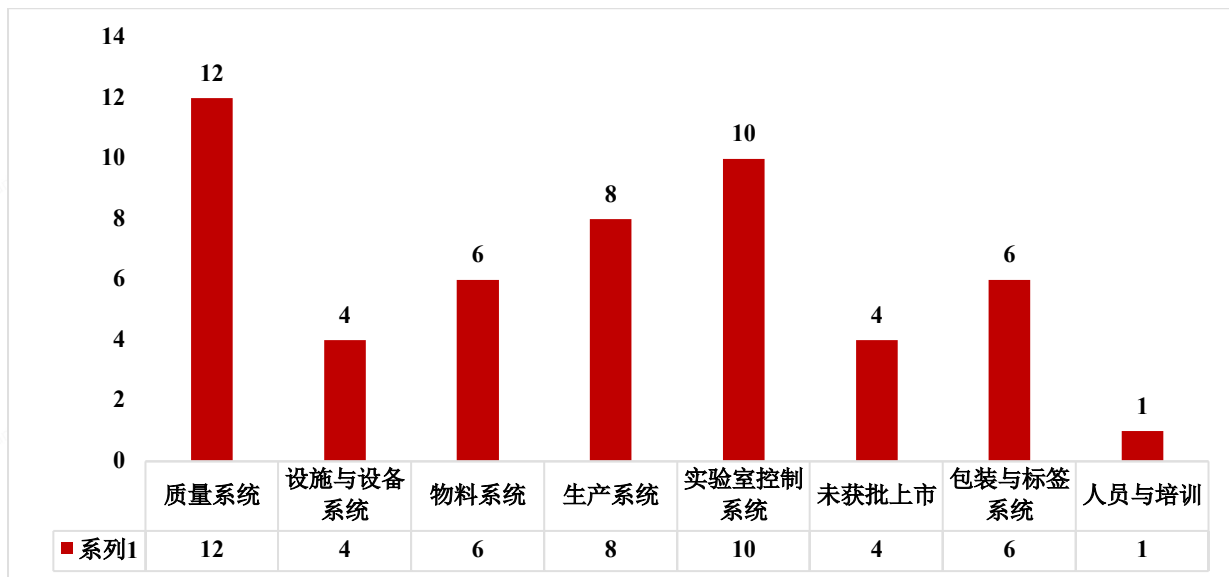
(六) 线上药品抽检

- 抽样方式：从网络销售企业匿名购买样品，购买处方药可商请医疗机构开具处方。
- 前期核查：抽样前核查网络店铺 / 第三方平台资质及销售合规性，截图 / 拍照 / 录像固定证据。
- 样品核验与记录：收到样品后核验寄送包装、追溯码等，确认符合要求后封样，填写《网购药品抽样记录及凭证》（无需被抽样单位签字盖章），全程留痕确保来源可溯。
- 特殊处理：批号混淆、数量不符的样品可部分检验或转为探索性研究样品；不合格报告需传递至第三方平台所在地省级药监部门。

重要法规解读

警告信汇总

10月公开的警告信中包含FDA警告信16份，483 9份，欧盟警告信2份。FDA出具的警告信中，涉及的企业包括：10家OTC药品制造企业、4家医疗器械企业、3家生物制品以及1家互联网药品销售企业。从缺陷项目分析，93.75%的企业存在质量管控失效（如CAPA、批放行、调查机制），75%的企业存在实验室问题，集中在“方法未验证”和“数据不完整”，直接影响产品质量检测的可靠性（如Acme的细菌内毒素测试违规可能导致无菌产品污染风险）；超半数OTC企业未检测高风险原料（如甘油的DEG/EG），这类杂质曾引发全球多起致命中毒事件。



1. 质量系统

- **CAPA 程序不完善：**未对不合格结果的根本原因展开调查，也未验证纠正预防措施（CAPA）的有效性。例如 Contec Medical Systems 的 CAPA 未充分调查产品不合格原因，未记录纠正措施；Naturich Cosmetique Labs 的微生物超标（OOL）结果调查中，未识别污染根源，CAPA 仅依赖“加热杀菌”却未解决水系统设计缺陷，导致污染反复。
- **质量部门失职：**质量部门（QU）未履行 CGMP 核心职责，包括批放行审核、变更控制管理等。例如 BRS Analytical Services 的质量部门未监管无菌生产条件，允许在 ISO 5 区设计缺陷（墙地有缝隙、无压差）下生产的产品流通；Health and Natural Beauty 的质量部门未建立批生产记录审核程序，也未履行批放行职责，导致未验证工艺生产的牙膏产品流入市场。

重要法规解读

- **调查不彻底：**对偏差、超标（OOS）、投诉等质量事件的调查范围不足，未扩展至可能受影响的其他批次。例如 Creative Essences 的 API（苯佐卡因）身份测试超标后，未调查使用该 API 生产的多批成品；The Tranzonic Companies 的设备残留超标、漂洗样品 OOS 事件中，未追溯历史批次的质量风险，仅针对单批简单处理。

2. 实验室控制系统

- **测试方法未验证：**未验证实验室测试方法的适用性，无法确保检测结果可靠。例如 BRS Analytical Services 的无菌测试方法未验证，无法证明其能检出产品中可能存在的微生物；Naturich Cosmetique Labs 的婴儿护理产品微生物测试方法未验证，无法保障婴儿使用安全。
- **数据完整性缺失：**实验室数据记录不规范，仪器无审计追踪功能，存在数据篡改风险。例如 Acme United Corporation 的细菌内毒素测试中，移液未排空、凝胶管未检查硬度，且阴性结果后补、阳性对照未观察即判合格；Guangxi Yulin Pharmaceutical 的 UV-vis/IR 光谱仪无审计追踪功能，分析师可随意修改检测数据，且未对人员开展数据完整性培训。
- **成品测试不全：**未对每批成品进行全项检测，遗漏关键质量属性。例如 Foshan Yiyang Hygiene Products 的 OTC 药品成品未检测活性成分的身份和含量，无法确认药效；The Tranzonic Companies 的成品未开展微生物测试，未评估产品污染风险。

3. 物料系统

- **高风险物料未检测：**未对甘油、乙醇等高风险原材料进行有害杂质检测，存在安全隐患。例如 Creative Essences 未检测甘油、丙二醇中的二甘醇（DEG）和乙二醇（EG），这类杂质曾引发全球致命中毒事件；Naturich Cosmetique Labs 未检测乙醇中的甲醇，甲醇过量可能导致失明、死亡。
- **依赖供应商 COA 未验证：**仅依赖供应商提供的分析报告（COA），未定期验证供应商检测结果的可靠性。例如 Foshan Yiyang Hygiene Products 未对原材料供应商的 COA 进行复核，无法确认原材料是否符合质量标准；The Tranzonic Companies 未建立供应商 COA 验证程序，长期使用未经核实的供应商数据判定物料合格。
- **无物料微生物限度标准：**未明确物料（尤其是纯化水）的微生物限度要求，无法控制污染风险。例如 Acme United Corporation 的纯化水未按 USP（美国药典）设定微生物限度，储水罐及使用点多次检出洋葱伯克霍尔德菌，却无明确判定标准，导致污染持续存在。

重要法规解读

4. 生产系统

- 工艺未验证：生产工艺未完成验证，未模拟商业生产条件，无法保证产品质量稳定。例如 Creative Essences 的 OTC 药品生产工艺未验证混合时间、温度等关键参数，导致批内效价波动大；Foshan Yiyang Hygiene Products 的生产工艺未验证即上市销售，且无批生产记录，无法追溯关键生产步骤。
- 无菌操作违规：无菌产品生产过程中未遵守无菌操作规范，引入污染风险。例如 BRS Analytical Services 的 ISO 5 无菌区操作中，操作人员遮挡单向气流、暴露皮肤（护目镜与口罩间空隙）、使用非无菌口罩和纸巾，直接破坏无菌环境；灭菌后容器未密封，使用临时盖子导致空气污染物进入。
- 产品超期：产品（尤其是医疗器械）超过规定有效期仍销售或使用。例如 Royal Philips 的超声传感器翻新后，未遵守 3 年使用期限要求，部分传感器已使用 5-10 年仍流入市场，且出现“角度调节故障”“加热异常”等质量问题。

5. 包装与标签系统

- 标签信息缺失：产品标签未包含必要的使用说明或警告语，不符合 OTC 专论要求。例如 Dixon Investments 的气溶胶 OTC 药品标签，缺少“1-3 次 / 日涂抹”“可覆盖无菌敷料”等使用说明；Creative Essences 的苯佐卡因类口服药品标签，未标注“对局部麻醉药过敏者禁用”的警告语，存在过敏风险。
- 召回文档不全：产品召回时提交的报告遗漏关键内容，不符合 FDA 文档要求。例如 Contec Medical Systems 的召回报告（针对 Z-1764-2025 召回）中，遗漏客户通知信中的关键段落，导致 FDA 无法完整评估召回范围和影响。
- 标签误导：标签包含误导性表述，暗示产品已获 FDA 认可但实际未获批。例如 Health and Natural Beauty 的牙膏产品标签声称“MADE IN A FDA REGISTERED FACILITY”（产自 FDA 注册工厂），但未说明“工厂注册≠产品获批”，易让消费者误以为产品已通过 FDA 审批，实际该产品为未获批新药。

6. 未获批上市

- 生物制品未提交 BLA：生物制品未按要求提交生物制品许可申请（BLA），未获 FDA 批准即上市。例如 Allovate Therapeutics 的抗过敏牙膏（口服黏膜免疫疗法产品），属于生物制品却未提交 BLA；New Life Medical Services 的脐带血、外泌体衍生再生医学产品，未获 BLA 许可即销售，且不符合 HCT/Ps（人体细胞组织产品）的 21 CFR 1271 监管要求。

重要法规解读

- 管控药品未获批销售：销售阿片类、苯二氮卓类等管控药品，未获 FDA 新药批准（NDA）且无处方销售。例如 www.usmedschoice.com 通过互联网销售氢可酮（阿片类）、阿普唑仑（苯二氮卓类），既未获 NDA 批准，也未要求消费者提供处方，违反联邦药品管控法规。
- 违反 OTC 专论：OTC 产品的活性成分或适应症不符合 FDA OTC 专论要求，属于未获批新药。例如 Melcare Biomedical 的眼用凝胶、滴眼液，以蜂蜜为活性成分宣称“缓解干眼症”，但 FDA OTC 专论 M018（眼科药物）未允许蜂蜜作为活性成分，产品未获批准即销售。

7. 设施与设备系统

- 无菌区设计缺陷：无菌生产区域（如 ISO 5 区）的物理或气流设计不符合防污染要求。例如 BRS Analytical Services 的 ISO 5 区，墙与地面存在缝隙（部分缝隙用脏污的滤网遮挡），未保持与周边区域的压差，且无连续压差监控，无法形成有效隔离，易受仓库环境污染。
- 纯化水系统失控：纯化水系统设计或维护不当，导致水质不达标且反复污染。例如 Acme United Corporation 的纯化水系统为“按需非循环设计”，易滋生生物膜，储水罐及使用点多次检出洋葱伯克霍尔德菌，消毒后仍反复污染；Naturich Cosmetique Labs 的纯化水系统未控制环境温度，未定期消毒和监测，水质不符合 USP 标准。
- 洁净室清洁不良：医疗器械生产的洁净室（如 ISO 8 区）清洁不彻底，无环境监控标准。例如 Qianjiang Kingphar 的洁净室（用于手术口罩、伤口敷料生产），地板与天花板装饰条脱落，墙角、设备下方堆积污垢，且未建立非活性 / 活性粒子计数的预警限和行动限，清洁记录与实际情况不符（记录“清洁合格”但实际有污垢）。

8. 人员与培训

- Guangxi Yulin Pharmaceutical Group Co., Ltd. 未开展数据完整性相关培训，且实验室仪器缺乏审计追踪功能，导致数据存在篡改风险。具体而言，该企业的 UV-vis（紫外 - 可见光谱仪）、IR（红外光谱仪）均无审计追踪功能，分析师可随意修改检测数据；同时，企业未对实验室人员、质量部门人员开展数据完整性培训，人员不了解“数据不可篡改、需即时记录”的 CGMP 要求，导致 2016 年已发现的“仪器无审计追踪”问题持续至 2025 年仍未整改。

信息直通车

法规指南与监管动态

序号	监管动态	机构	发布日期
1	Data Integrity — Frequently Asked Questions (FAQ) 数据完整性问答	APIC	2025. 10. 03
2	Orange Letter No. 22 关于被判定为不适合使用或出厂的产品等的处理	PMDA	2025. 10. 03
3	Questions & Answers on the impact of Mutual Recognition Agreement (MRA) between the European Union and the United States as of 1st October 2025 欧盟与美国互认协议问答	EMA	2025. 10. 07
4	《国家药监局 国家卫生健康委 国家中医药局关于进一步推进药品上市许可持有人加快开展中药注射剂上市后研究和评价工作的公告（征求意见稿）》	NMPA	2025. 10. 09
5	《江苏省药品生产质量管理规范符合性检查工作程序（试行）（征求意见稿）》	江苏局	2025. 10. 15
6	《福建省中药材标准制定工作程序和申报资料要求（征求意见稿）》	福建局	2025. 10. 16
7	《上海市药品监督管理局药品医疗器械化妆品安全责任约谈办法（修订征求意见稿）》	上海局	2025. 10. 16
8	《上海市药品生产经营企业质量安全重点管理人员管理办法（征求意见稿）》	上海局	2025. 10. 27
9	《粉液双室袋产品检查指南》	CFDI	2025. 10. 20
10	《黑龙江省医疗机构中药制剂调剂使用管理办法》	黑龙江局	2025. 10. 28
11	《药品说明书中涉及老年人群用药信息的撰写要点（试行）》	CDE	2025. 10. 29
12	「品質・非臨床適合性書面調査 Q&A」を新規掲載しました 质量/非临床符合性书面检查问答	PMDA	2025. 10. 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

信息直通车

药品研发与临床

序号	药品研发与临床	机构	发布日期
1	《带状疱疹疫苗临床试验技术指导原则》	CDE	2025. 10. 27
2	《主方案设计的药物临床试验指导原则（征求意见稿）》	CDE	2025. 10. 28
3	《老年人群参与创新药临床试验的关键要素及试验设计要点（试行）》	CDE	2025. 10. 29
4	《创新药研发中涉及适老化设计时的一般原则及考虑要点（试行）》	CDE	2025. 10. 29
5	Patient-Focused Drug Development: Selecting, Developing, or Modifying Fit-for-Purpose Clinical Outcome Assessments 《以患者为中心的药物治疗：选择、开发或修改适用于特定目的的临床结局评估》	FDA	2025. 10. 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

信息直通车

药学研究

序号	药品研发与临床	机构	发布日期
1	《碘[131I]化钠口服溶液仿制药药学研究技术要求（征求意见稿）》	CDE	2025. 10. 09
2	《儿童用药研发常见/共性问题及一般性答复》	CDE	2025. 10. 11
3	《中药注射剂上市后研究和评价基本技术要求（征求意见稿）》和《中药注射剂上市后研究和评价申报资料要求（征求意见稿）》	CDE	2025. 10. 17
4	《化学仿制药参比制剂目录（第九十九批）》（征求意见稿）	CDE	2025. 10. 17
5	《M14：使用真实世界数据进行药品安全性评估的非干预性研究：规划、设计、分析和报告的一般原则》	CDE	2025. 10. 17
6	《化学药品批准后药学变更管理方案技术指导原则（试行）》	CDE	2025. 10. 24
7	Expanded Access to Investigational Drugs for Treatment Use: Questions and Answers 《治疗用途研究药物的扩大使用——问答》	FDA	2025. 10. 22
8	Scientific Considerations in Demonstrating Biosimilarity to a Reference Product:Updated Recommendations for Assessing the Need for Comparative Efficacy Studies: Draft Guidance for Industry 《展示生物类似药与参比制剂相似性的科学考量：评估是否需要比较疗效研究的最新建议——面向行业的草案指南》	FDA	2025. 10. 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

信息直通车

质量管理

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	Draft guideline on quality aspects of phage therapy medicinal products 《关于噬菌体疗法药品质量指南（草案）》	EMA	2025. 10. 24
2	Quality Management System Information for Certain Premarket Submission Reviews: Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff 《特定上市前提交审查的质量管理体系信息》	FDA	2025. 10. 27
3	《药品质量抽查检验管理办法（征求意见稿）》	NMPA	2025. 10. 28
4	《药物临床试验质量管理规范（修订稿征求意见稿）》	NMPA	2025. 10. 28

注册申报

序号	法文件名称	机构	发布日期
1	国家药监局药审中心关于发布创新药临床试验申请申报资料要求等相关文件的通告（2025 年第 40 号）	CDE	2025. 09. 12
2	《重组腺相关病毒载体类体内基因治疗产品申报上市药学共性问题与技术要求》	CDE	2025. 09. 18
3	《中药注册受理审查指南（试行）》	CDE	2025. 09. 19
4	《广东省医疗机构制剂注册与备案实施细则（征求意见稿）》	广东局	2025. 09. 23

药典动态

序号	文件名称	机构	发布日期
1	关于肌苷注射液国家药品标准草案的公示	ChP	2025. 10. 11
2	关于吡哌布芬片国家药品标准草案的公示	ChP	2025. 10. 11
3	European Pharmacopoeia Issue 12.2 now available 欧洲药典 12.2 版已发布	EP	2025. 10. 20
4	关于滴眼剂用塑料瓶滴出量测定法标准草案的公示	ChP	2025. 10. 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

信息直通车

483 与警告信

序号	文件名	发布机构	发布日期
Warring Letters			
1	Naturich Cosmetique Labs	FDA	2025. 10. 07
2	New Life Medical Services, LLC	FDA	2025. 10. 07
3	Dixon Investments Inc. dba ARI	FDA	2025. 10. 07
4	Creative Essences, Inc.	FDA	2025. 10. 07
5	Health and Natural Beauty USA Corp.	FDA	2025. 10. 14
6	Allovate Therapeutics, LLC	FDA	2025. 10. 14
7	Melcare Biomedical Pty Ltd	FDA	2025. 10. 21
8	Foshan Yiying Hygiene Products Co., Ltd.	FDA	2025. 10. 21
9	Acme United Corporation	FDA	2025. 10. 21
10	BRS Analytical Services, LLC	FDA	2025. 10. 21
11	www.usmedschoice.com	FDA	2025. 10. 21
12	Guangxi Yulin Pharmaceutical Group Co. Ltd.	FDA	2025. 10. 21
13	Qianjiang Kingphar Medical Material Co Ltd.	FDA	2025. 10. 28
14	Contec Medical Systems Co., Ltd.	FDA	2025. 10. 28
15	Royal Philips	FDA	2025. 10. 28
16	The Tranzonic Companies/Innocore Sales & Marketing Inc.	FDA	2025. 10. 28
17	IT/NRC/01/H/2025	EMA	2025. 10. 23
18	IT/NRC/01/H/2025	EMA	2025. 10. 23
483			
1	Dr. Reddy's Laboratories, LTD, Biologics	FDA	2025. 10. 01
2	Bachupally, Hvdderabad, 500090, India	FDA	2025. 10. 03
3	Hetero Labs Limited, Unit-IX	FDA	2025. 10. 15
4	Lupin Limited	FDA	2025. 10. 15
5	Hetero Labs Limited (Warehouse)	FDA	2025. 10. 24
6	Sumitomo Pharma Co., Ltd.	FDA	2025. 10. 24
7	Dr. Reddy's Laboratories (EU) Ltd.	FDA	2025. 10. 27
8	Zydus Lifesciences Limited	FDA	2025. 10. 30
9	Concord Biotech Limited	FDA	2025. 10. 30

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