



药政法规更新摘要

2026年2月

GMP合规咨询

国际/内药品注册事务

CSV验证测试

信息化业务

泰格康利华（北京）咨询服务有限公司是泰格医药（股票代码：300347.SZ/3347.HK）旗下全资子公司，自1998年成立以来，始终专注于为全球生物医药企业提供药品法规合规专业咨询服务。截至目前，公司已累计与超过1700家国内外生物医药企业建立合作关系，为客户合规发展提供持续支持。

目录

CONTENTS

第一章

本期核心速览

第二章

重点法规解读

第三章

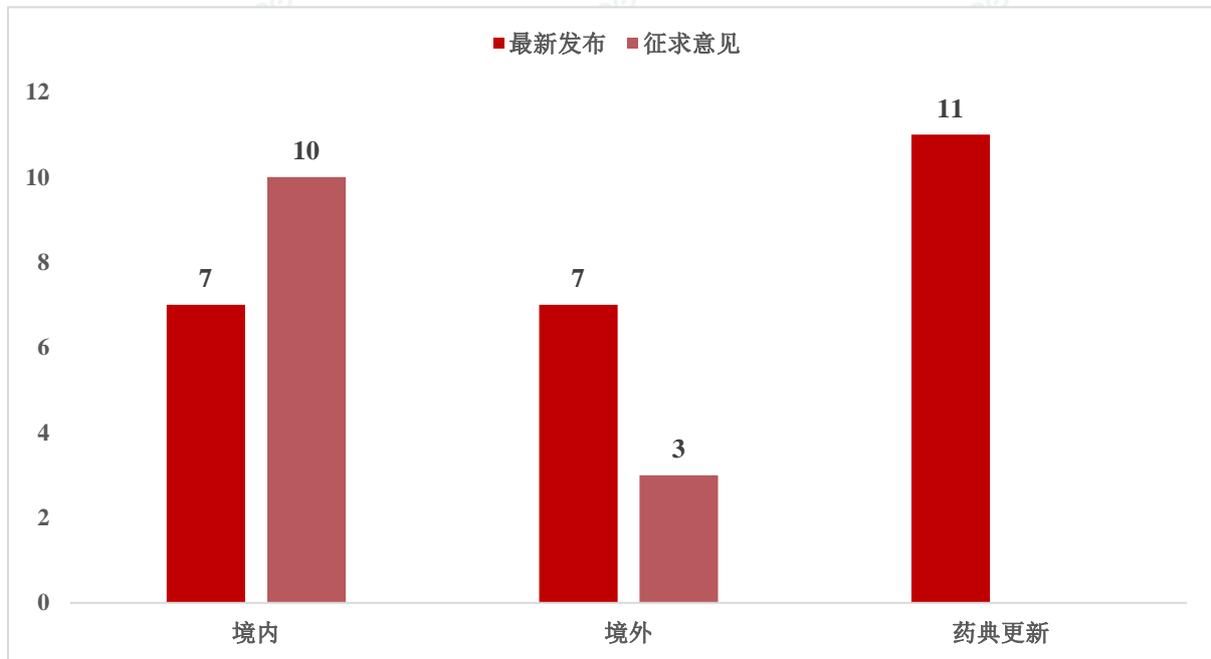
法规更新清单

● 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：2月法规更新摘要

2026年2月，国内外监管机构共发布文件38份，其中国内17份，国外10份，药典更新11份。



一、境内更新

本月国内正式发布法规共7项，征求意见稿10项；重点聚焦药品临床试验技术指导、药品生产整改、医疗机构制剂管理三大方向。

CFDI于2月27日发布《药品生产企业整改报告编订指南（征求意见稿）》，明确药品生产企业整改报告的编订要求，为企业整改工作提供规范指引，强化药品生产环节的质量管控，推动企业落实主体责任。

地方监管层面，广东省药品监督管理局于2月13日发布《广东省药品监督管理局医疗机构制剂注册与备案实施细则》，结合广东省医疗机构制剂发展实际，细化制剂注册与备案的流程、要求，进一步规范地方医疗机构制剂管理，保障制剂质量安全，满足临床个性化用药需求。

二、境外更新

本月境外正式发布法规共7项，征求意见稿3项；其中EMA2月6日更新的《药物警戒

本期核心速览：2月法规更新摘要

良好实践指南（GVP）》，新增对孕期或通过母乳接触相关物质的孕妇、哺乳期妇女及其子女的考量，进一步完善药物警戒体系，强化药品上市后安全性监管；2月12日发布的《变更申请表填写指南》，规范了药品注册变更申请表的填写要求。

行业组织BioPhorum于2月12日发布《定义生物制造环境中的数字孪生体》指南，聚焦生物制造领域的技术创新，明确数字孪生体在生物制造中的定义与应用规范。

FDA于2月11日发布《药用气体认证流程：行业草案指南》，征求意见截止至2026年6月13日，明确了药用气体的认证流程与要求，规范药用气体的生产与管理。

EU-PIC/S（欧盟药品检查合作计划）于2月9日、2月11日分别发布2项药品良好生产规范（GMP）指南修订概念文件，分别针对附件15（确认与验证）和附件6（药用气体），启动GMP指南的修订工作，进一步完善药品生产规范，强化药品生产环节的质量管控，推动欧盟药品生产标准的优化与统一。

三、药典更新

本月药典及国家标准更新共11项，涉及中国药典（ChP）和美国药典（USP），美国药典（USP）方面，共更新10项药典通则，涵盖灭菌、药品检验、物理环境等多个领域。其中，〈1229〉将章节标题修改为“灭菌”，强调参数放行（parametric release）为默认放行方式。整合蒸汽灭菌、湿热灭菌等多个子章节内容，明确灭菌验证的三大方法（过度杀灭法、生物负载法、生物负载 - 生物指示剂法）及核心参数（D值、PNSU等）；〈1229.1〉拟更名为“湿热灭菌”，细化直接接触式蒸汽灭菌、在线灭菌（SIP）等流程的验证要求；〈1229.2〉拟更名为“液体除菌过滤”，整合液体湿热灭菌与除菌过滤内容，规范过滤膜完整性测试、生物负载控制等；〈1229.4〉因内容并入〈1229.2〉而拟废止。〈741〉新增熔点标准品章节，明确8类USP熔点标准品及相关测定流程；〈1066〉修订药品使用安全的物理环境要求，涵盖医疗机构与家庭场景，规范照明、噪音、温湿度等参数，新增高可靠性组织（HRO）、用药错误定义等内容；〈788〉拟将标题改为“注射剂中的亚可见微粒”，规范亚可见微粒的检测方法（光阻法、显微镜法）与限度标准；〈787〉因内容被〈788〉整合而拟废止；〈786〉修订分析筛分法相关内容，新增筛网确认要求，明确机械搅拌筛分、空气夹带筛分等方法细节。

本期核心速览：2月法规更新摘要

国际监管方面，2026年1月FDA共发布483表格8份、警告信19份，欧盟药品监管机构同期公开 Non-Compliance Report 2份，日本监管机构发布 Orange Letter 1份。

匈牙利国家公共卫生和药品中心（NCPHP）于2026年1月31日对印度 Panacea Biotec Pharma Limited（工厂地址：Malpur, Baddi, Solan, 173205）开展GMP检查，发现其严重违反《欧盟GMP指令（EU）2017/1572》要求，于2026年2月3日发布正式不合规声明（报告编号：NNGYK/11120-1/2026），涉及无菌产品、非无菌产品的生产、包装及质量控制全流程。

<p>Critical Observations</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 工厂《场地主文件（Site Master File）》未披露2023年美国FDA检查结果（该检查导致企业被列为“官方行动指示（OAI）”状态），未按要求完整报备过往检查及审计结果。 ➢ IT系统与计算机化系统（CSs）管理缺陷：① 2025年4月5日启用的ERP系统未纳入计算机化系统清单，且未开展验证工作，检查时验证仍未启动；② 未按SOP要求在2025年执行备份恢复检查，仅提供2026年规划及已执行的检查记录；③ 系统停用前未明确数据有效性验证要求，存在数据丢失或失真风险。 ➢ 进入A级洁净区的操作人员需全身进入，但着装资格监控未覆盖背部、小腿等部位；A/B级洁净区操作人员仅监控五指指尖，未覆盖整个手指；非常规干预场景（如工程师临时进入A级洁净区）未纳入人员污染监控计划，该问题为2023年FDA检查时已指出的重复性缺陷。
<p>Major Observations</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 口服固体制剂（OSD）车间空调机组（AHUs）的预过滤 / 精过滤干燥机存在污染（脏污状态），为重复性违规项。 ➢ CCS存在重大缺陷：① 通往B级灌装室的DORMA ED 100/ED 250型自动门的开关机制相关风险及控制措施未纳入CCS；② OSD车间（尤其口服液体、软膏 / 乳膏产品）未制定微生物污染控制策略；③ 未针对经湿拖清洁的DPBs（动态传递箱）转运物料 / 物品的特定风险制定控制措施，未建立相应纠正与预防措施（CAPA）及监控计划；④ C-RABS（密闭式限制进入隔离系统）机械臂关节未被识别为难消毒区域，汽化过氧化氢（VHP）灭菌周期验证未覆盖该部位。 ➢ APS程序不完整：未定义厌氧无菌工艺模拟的触发条件及前提要求；非固有（纠正性）干预仅要求每年执行1次，且未明确干预时长、次数；开放式C-RABS门的纠正性干预仅要求每次APS执行6种类型中的1种，未明确具体时长及次数；未报告APS批次的视觉检查结果（如微粒、纤维等污染问题）。
<p>处置措施：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 撤销现有GMP证书（编号：OGYEI/496-7/2022、NNGYK/07707-2/2026），所有相关证书全部作废。 ● 暂停产品供应：除用于肿瘤患者治疗的关键药品外，其余非必需药品供应全面叫停。 ● 批次放行限制：若需紧急放行受影响的关键药品，需满足7项严格条件，包括：仅为保障关键药品供应、完成书面风险评估、开展风险-获益分析、获得目标市场监管机构书面同意等，且重复检测不得单独作为风险缓解措施。 ● 已放行批次：检查未发现已放行产品存在直接质量风险，暂不召回，但需持续监控。 	

本期核心速览：2月法规更新摘要

国内监管层面，国家药品监督管理局（NMPA）公开 27 批次不符合规定药品：

一、经甘肃省药品检验研究院检验，标示为邛崃天银制药有限公司生产的 4 批次贝诺酯颗粒不符合规定，不符合规定项目为溶化性。

二、经云南省食品药品监督检验研究院检验，标示为唐山红星药业有限责任公司生产的 4 批次醋酸曲安奈德乳膏不符合规定，不符合规定项目为含量测定。

三、经江苏省药品监督检验研究院检验，标示为澳美制药厂生产的 2 批次夫西地酸乳膏不符合规定，不符合规定项目为粒度。

四、经重庆市食品药品检验检测研究院检验，标示为 Medochemie Ltd. 欧洲塞浦路斯麦道甘美大药厂生产的 1 批次盐酸曲马多胶囊不符合规定，不符合规定项目为含量均匀度、含量测定。

五、经苏州市药品检验检测研究中心检验，标示为陕西恒诚制药有限公司生产的 1 批次珍菊降压片不符合规定，不符合规定项目为含量测定。

六、经湖南省药品检验检测研究院检验，标示为安徽省万生中药饮片有限公司、重庆吉凯药业有限公司、四川禾木源药业有限公司生产的共 3 批次红参（红参片）不符合规定，不符合规定项目为鉴别。

七、经甘肃省药品检验研究院检验，标示为湖北唐本草药业有限公司、湖南省大豪药业有限责任公司、成都中医大泰康医药科技有限责任公司、安顺市宝林科技中药饮片有限公司生产的共 4 批次蔓荆子（炒蔓荆子）不符合规定，不符合规定项目为浸出物。

八、经山西省检验检测中心检验，标示为河北美康药业有限公司、吉林敖东世航药业股份有限公司、吉林国安药业有限公司、安徽盛林国药饮片有限公司、湖北民泰药业有限责任公司、陕西广泰和药业有限公司、临洮四通药业有限责任公司、新疆爱康中药饮片有限公司生产的共 8 批次栀子不符合规定，不符合规定项目涉及性状、水分、重金属及有害元素。

对上述不符合规定药品，**药品监督管理部门已要求相关企业和单位采取暂停销售使用、召回等风险控制措施，对不符合规定原因开展调查并切实进行整改。**国家药监局要求相关省级药品监督管理部门依据《中华人民共和国药品管理法》，组织对上述企业和单位存在的涉嫌违法行为立案调查，并按规定公开查处结果。。

重点法规解读：EU GMP 修订概念文件 - 附件 15 - 确认与验证、附件 6 药用气体



扫码查看附件



扫码查看附件

EMA 与 PIC/S 联合推进《药用气体》（Annex 6）、《确认与验证》（Annex 15）两项 GMP 指南附件修订，均于 2026 年 2 月启动公众咨询、4 月 9 日 / 11 日截止意见提交。

一、《药用气体》（Annex 6）

修订背景：适配行业现行实践、新技术应用，响应新冠疫情后建议。

主要修订内容：

1. 场地要求优化：评估通用 EU GMP 对药用气体生产环境的适用性，重点考虑封闭生产工艺的正压控制要求（防止外界污染），以及原料 / 成品储存容器的正压防护标准（避免气体泄漏或杂质侵入）。
2. 强制采用气体专用连接器：禁止通用连接器，避免不同气体混用导致的污染或安全事故；淘汰无残余压力阀的容器：完全禁止此类容器使用，同时重新评估现有“残余压力阀容器 refill 前的阀门检查 + 残余气体清除”要求，优化操作流程；
3. 特殊容器与设备检查：带集成压力调节器流量计的气瓶：调整 refill 前后的检查项目（如密封性、流量计精度校准），明确检查频次与合格标准；流量计校验：首次建立气瓶及低温容器的集成流量计流量检查频率要求（如定期校准周期、异常阈值）；
4. 针对“医用液氧向医院储罐蒸发单元填充”这一关键供应链环节，补充以下要
 - 填充过程的实时记录（如压力、流量、填充时间）；
 - 质量追溯文件（原料批次、检测报告、操作人员资质）；
 - 医院端接收确认流程（如外观检查、压力核实记录）；
5. 批次放行优化：参考 Annex 16（批次放行），研究药用气体的特殊放行模式，包括：
 - 远程认证：允许符合条件的场景下，由 Qualified Person (QP) 远程审核数据并放行；
 - 追溯性认证：针对紧急临床需求，允许在满足追溯条件的前提下简化实时放行流程；

重点法规解读：EU GMP 修订概念文件 - 附件 15 - 确认与验证、附件 6 药用气体

- 行业诉求响应：企业反馈现有放行要求过于严苛，无法满足医院急救场景的及时性需求，需通过灵活模式平衡合规与实操。

6. 明确以下对象的确认要求（包括设计确认、安装确认、运行确认、性能确认）：

- 生产设施（如气体纯化装置、压缩设备）；
- 移动 / 固定储罐（如医院端移动供氧罐）；
- 可重复使用容器（如循环气瓶）；

二、《确认与验证》（Annex 15）

修订背景：基于 2018 年沙坦类药物中 N - 亚硝胺杂质事件的经验教训，需将 Annex 15 转为活性物质制造商的强制性要求，同时结合 ICH Q9（R1）质量风险管理指南更新内容，适用于化学和生物活性物质制造商。

主要修订内容：

1. 明确将化学和生物活性物质制造商纳入 Annex 15 强制适用范围，废除原“可选补充指南”定位；
2. 扩展“验证主文件（Validation Master File）”：要求包含活性物质生产的全流程验证策略、参数范围、风险评估结果，关联 EudraLex Volume 4 Part II 第 12.20 条的验证方案要求；新增“确认与验证政策”：明确企业需制定专门政策，规范验证活动的组织架构、职责分工、执行标准；将变更控制纳入“知识管理”核心环节，要求任何影响验证状态的变更（如工艺参数调整、设备更换）需开展风险评估、补充验证，并留存完整记录；
3. 明确第三方承包商验证要求：活性物质制造商需对外包方的资质（如 GMP 合规状态）、验证方案、数据完整性进行全流程监督，保留审核记录；强制要求对“未满足预设验收标准的验证结果”开展根源分析（如工艺缺陷、设备故障、操作失误），并制定纠正与预防措施（CAPA）；
4. 将“用户需求规范（URS）、工厂验收测试（FAT）、现场验收测试（SAT）”正式纳入活性物质生产的确认流程，与设计确认（DQ）、安装确认（IQ）、运行确认（OQ）、性能确认（PQ）形成闭环；

重点法规解读：EU GMP 修订概念文件 - 附件 15 - 确认与验证、附件 6 药用气体

5. 要求工艺验证需基于充分的工艺知识，明确“同步验证”的适用场景与前提条件（如紧急供应、工艺成熟度高）；将“物料 / 溶剂回收工艺”纳入工艺验证，明确回收过程的关键质量属性（如纯度、杂质残留）监控要求；聚焦影响活性物质关键质量属性（CQA）的变量（如反应温度、pH 值、搅拌速率），提供“连续工艺验证”“混合验证”的实施指南；要求定期回顾工艺验证数据，评估工艺稳定性，及时识别漂移风险；强化对活性物质原料供应商的验证要求（如供应商资质审核、原料质量一致性验证）。
6. 参考《活性物质良好流通规范（GDP）》，明确运输过程的验证项目（如温度控制、振动强度、运输时间）；要求将“运输对活性物质质量的影响”纳入产品知识体系（如敏感物质的运输温度阈值、防护措施）；
7. 要求在验证 / 确认的监控系统设计中应用 QRM（如识别关键监控点、设定风险预警阈值）；针对传统活性物质生产工艺，明确 QRM 应用场景（如工艺参数波动风险、设备老化风险）；补充“风险回顾”要求，定期评估验证过程中的风险控制措施有效性，及时更新风险清单；

重点法规解读：USP1229 迎来更新



扫码查看附件

〈1229〉将章节标题修改为“灭菌”，强调参数放行（parametric release）为默认放行方式。整合蒸汽灭菌、湿热灭菌等多个子章节内容，明确灭菌验证的三大方法（过度杀灭法、生物负载法、生物负载 - 生物指示剂法）及核心参数（D 值、PNSU 等）；〈1229.1〉拟更名为“湿热灭菌”，细化直接接触式蒸汽灭菌、在线灭菌（SIP）等流程的验证要求；〈1229.2〉拟更名为“液体除菌过滤”，整合液体湿热灭菌与除菌过滤内容，规范过滤膜完整性测试、生物负载控制等；〈1229.4〉因内容并入〈1229.2〉而拟废止。

灭菌方式	实现无菌的机制	关键考虑要点	BI
Moist heat 湿热	通过热灭活作用于细胞和芽孢的表面及内部	物料及所有内包装容器的耐热稳定性可能使物品潮湿	嗜热脂肪地芽孢杆菌（ATCC 12980 或 ATCC 7953）、产气荚膜梭菌（ATCC 7955）、枯草芽孢杆菌（ATCC 35021）或萎缩芽孢杆菌（ATCC 9372）的孢子
Dry heat 干热	对细胞和芽孢的表面及内部进行热灭活	物料及所有内包装容器的耐热稳定性可能需要较长的灭菌周期	萎缩芽孢杆菌（ATCC 9372）的孢子
Gas (e. g., chlorine dioxide, ethylene oxide, ozone) 气体灭菌（如二氧化氯、环氧乙烷、臭氧）	通过化学灭活作用于细胞和芽孢的表面及内部。	气体穿透 物料及所有内包装容器的化学稳定性 潜在化学残留物 可能需要较长的灭菌周期	萎缩芽孢杆菌（ATCC 9372）的孢子
Liquid chemical 液体化学灭菌	对细胞和芽孢表面进行化学灭活	气体穿透 物料及所有内包装容器的化学稳定性 潜在化学残留物 可能需要较长的灭菌周期	枯草芽孢杆菌（ATCC 35021）或萎缩芽孢杆菌（ATCC 9372）的孢子

灭菌方式	实现无菌的机制	关键考虑要点	BI
Ionizing radiation 电离辐射	作用于细胞和芽孢表面及内部的电离辐射（高能电子或高能电磁辐射）。	材料相容性 需要专用设备	评估辐射灭菌工艺时，无需使用抗性生物指示剂。剂量设定需依据 ISO 11137-1、ISO 11137-2 及 ISO 11137-3 的规定，对辐照前生物负载、剂量测定及相关试验进行评估。
Filtration (liquids and gases) 过滤（液体和气体）	物理截留	仅适用于可过滤物料微生物截留的方式与机制 与过滤器的化学相容性 通常为在线式	不使用生物指示剂（BI）；但依 ASTM F838-05 标准（参考文献 4）进行测试时，需采用缺陷短波单胞菌（ATCC 19146）菌悬液验证过滤器的截留性能。

重点法规解读：药品生产企业整改报告编订指南（征求意见稿）



扫码查看原文

2026年2月26日，国家药监局食品药品审核查验中心《药品生产企业整改报告编订指南（征求意见稿）》，核心是规范药品生产企业检查缺陷整改报告的编订标准，统一要求、提升审核效率，督促企业实现质量风险闭环管理，其核心内容可总结为九大核心板块，涵盖编订的全流程要求，基本要求具体如下：

- 明确企业高层对整改负总责，需提供人、财、物保障；整改全流程纳入质量管理体系形成闭环；整改深度、措施与缺陷风险水平匹配，需举一反三排查同类问题；按规定时限整改，无法按期完成的需制定合理计划并采取风险控制措施，计划变更需审核报备；整改报告由正文 + 附件组成，内容需真实完整、表述准确、逻辑通顺。

报告正文分两部分，附件为证明材料，核心编写规范如下：

- 整改概述：含检查基本情况（被检查单位、时间、范围、缺陷数量等）和整改基本情况（风险控制措施、持有人参与情况、纠偏措施完成 / 未完成概况）。
- 整改详述：按缺陷逐项编写，含缺陷描述（原文 + 补充细节）、调查分析（明确根本 / 潜在原因）、风险评估（依 ICH Q9 原则评估对药品质量和体系的影响）、风险控制（含风险控制措施 + 纠正 / 预防措施）、整改完成情况（逐项说明措施完成状态、效果评价、审核人，未完成的需说明原因、提交计划并制定风险控制措施）。
- 附件：提供正文对应的证明材料，同一材料支持多缺陷的可仅提供一次，正文需标注索引。

分纸质和电子资料两类，同时明确其他细节要求：

重点法规解读：药品生产企业整改报告编订指南（征求意见稿）

- 纸质资料：含正文和附件（视频仅提电子版）；境外企业报告需中英双语，境内企业涉外文资料需双语；字体、字号、行距、页边距有统一标准；正文和附件需加盖公章（首页 + 骑缝章），境外企业盖境内责任人公章；分别编目加页码，附件按缺陷级别成册，装订禁用金属钉，幅面以 A4 为主。
- 电子资料：由纸质资料扫描或源文件转化为 PDF，可加电子印章；制作电子书签，正文两部分单独成 PDF，附件命名 / 文件夹分类需含缺陷相关信息；可通过 U 盘、光盘、网络渠道提交，存储介质需清晰标注企业、检查相关信息。
- 其他：复印件与原件一致，文件修订部分需标记前后内容，电子文档大小符合监管单位要求。

以企业正式公文提交，附整改报告；受托生产的需受托企业与持有人共同确认后提交；资料份数、渠道、形式依派出检查单位要求，严重 / 主要缺陷需附完整附件，一般缺陷正文描述充分的可免附附件。监管单位要求补充整改的，报告编订参考本指南，重点围绕补充事项，体例可调整简化，若监管单位有其他要求则从其规定。

重点法规解读：CDE 问答更新

Q：化学药品非无菌制剂中洋葱伯克霍尔德菌群检查应如何控制？

【2026. 02. 04】

A：对于吸入用途的非无菌制剂以及口服、黏膜、皮肤和鼻腔给药的非无菌水性制剂等，应参考中国药典 2025 年版四部通则 1109 洋葱伯克霍尔德菌群检查法等进行研究，将洋葱伯克霍尔德菌群检查订入药品注册标准。

Q：境内生产药品上市许可持有人变更的补充申请，申请表的电子签章有什么要求？【2026. 02. 26】

A：境内生产药品递交上市许可持有人变更时，申请表应当由转出方、转入方及生产企业同时进行电子签章。其中转出方与生产企业不一致时，转出方在申请表“声明”项进行电子签章；转出方与生产企业一致时，生产企业进行电子签章即可。

Q：对于境内已上市的境外生产药品在提出新增适应症的上市申请时，如该适应症在持有人所在国已提出申请但尚未获批，申请人应如何递交证明性文件？

【2026. 02. 27】

A：如该适应症在持有人所在国以外国家或地区已获批上市，且其获批产地与境内已上市的境外生产药品相同，申请人可提供该国家或地区的允许药品上市销售证明文件（CPP）、持有人所在国的允许药品上市销售证明文件（CPP）以及二者的持有人隶属于同一集团公司的说明来支持本次申请。

Q：境外生产的药品提交上市后药学变更补充申请时，如在境内批准的适应症包含按照创新型和改良型化学药品/生物制品批准的适应症，且各适应症发生的药学变更相同时，如何提交允许变更证明文件？【2026. 02. 27】

A：可按《化学药品变更受理审查指南》《生物制品变更受理审查指南》的要求，免于提交境外允许变更证明文件。

法规更新清单：国内监管机构发布

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
1.	《慢性失眠治疗药物临床试验技术指导原则（试行）》	CDE	2026.02.04
2.	《神经病理性疼痛治疗药物临床试验技术指导原则（试行）》	CDE	2026.02.04
3.	《化学仿制药透皮和局部给药系统黏附性和刺激性/致敏性评估临床试验技术指导原则（试行）》	CDE	2026.02.06
4.	《抑郁障碍治疗药物临床试验技术指导原则（试行）》	CDE	2026.02.06
5.	《嵌合抗原受体 T 细胞治疗药品说明书临床相关信息撰写指导原则》	CDE	2026.02.24
6.	《药品生产企业整改报告编订指南（征求意见稿）》	CFDI	2026.02.27
7.	《广东省药品监督管理局医疗机构制剂注册与备案实施细则》	广东局	2026.02.13

法规更新清单：国内监管机构征求意见

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
1.	《医疗器械警戒质量管理规范（征求意见稿）》	CDR	2026.02.12
2.	《医疗器械警戒检查要点（征求意见稿）》	CDR	2026.02.12
3.	《医疗器械警戒计划撰写指南（征求意见稿）》	CDR	2026.02.12
4.	《医疗器械趋势报告撰写指南（征求意见稿）》	CDR	2026.02.12
5.	《医疗器械定期安全更新报告撰写指南（征求意见稿）》	CDR	2026.02.12
6.	《医疗器械定期风险评价报告审核指南（试行）（征求意见稿）》	CDR	2026.02.12
7.	《医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则（征求意见稿）》	CDR	2026.02.12
8.	新版《医疗器械不良事件报告表（征求意见稿）》	CDR	2026.02.14
9.	新版《医疗器械定期风险评价报告提交表（征求意见稿）》	CDR	2026.02.27
10.	《药品生产企业整改报告编订指南（征求意见稿）》	CFDI	2026.02.27

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。

法规更新清单：2月境外监管机构发布

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
1.	Computer Software Assurance for Production and Quality Management System Software: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff 生产和质量管理体系 CSA 指南	FDA	2026.02.03
2.	Cybersecurity in Medical Devices: Quality Management System Considerations and Content of Premarket Submissions: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff 医疗器械网络安全：质量管理体系考量与上市前申报内容：行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南	FDA	2026.02.03
3.	Qualification of non-mutagenic impurities - Scientific guideline 关于非致突变杂质的界定的思考性文件	EMA	2026.02.02
4.	CHMP work plan 2026 CHMP2026 年工作计划	EMA	2026.02.03
5.	Guidance for applicants for the preparation of the precise scope section of the variation application form 变更申请表填写指南	EMA	2026.02.12
6.	Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) 最近一次更新纳入了对孕期或通过母乳接触相关物质的孕妇、哺乳期妇女及其子女的最终考量	EMA	2026.02.06
7.	Defining digital twins in a biomanufacturing environment 定义生物制造环境中的数字孪生体	BioPhorum	2026.02.12

法规更新清单：境外监管机构征求意见

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
1.	Certification Process for Designated Medical Gases: Draft Guidance for Industry 药用气体认证流程：行业草案指南	FDA	2026.02.11 截止至 2026.06.13
2.	Concept paper on the revision of the guidelines on Good Manufacturing Practice for medicinal products - Annex 15 - Qualification and validation 药品良好生产规范指南修订概念文件 - 附件 15 - 确认与验证	EU-PIC/S	2026.02.09
3.	Concept paper on revision of the guidelines on good manufacturing practice for medicinal products - annex 6 manufacture of medicinal gases 药品良好生产规范指南修订概念文件 - 附件 6 药用气体	EU-PIC/S	2026.02.11

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。

法规更新清单：药典及国家标准更新

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
1.	关于棕氧化铁国家药用辅料标准草案的公示	ChP	2026. 02. 24 公示截止至 2026. 05. 25
2.	(1229) STERILIZATION 灭菌	USP	2026. 03. 01
3.	(1229.1) Steam Sterilization by Direct Contact 直接接触蒸汽灭菌	USP	2026. 03. 01
4.	(1229.2) Moist Heat Sterilization of Aqueous Liquids 水性液体湿热灭菌	USP	2026. 03. 01
5.	(1229.4) Sterilizing Filtration of Liquids 液体除菌过滤	USP	2026. 03. 01
6.	(1066) Physical Environments That Promote Safe Medication Use 促进安全用药的物理环境	USP	2026. 03. 01
7.	(788) Particulate Matter in Injections 注射剂中的不溶性微粒	USP	2026. 03. 01
8.	(787) Subvisible Particulate Matter in Therapeutic Protein Injections 治疗性蛋白注射剂中的亚可见微粒	USP	2026. 03. 01
9.	(786) Particle Size Distribution Estimation by Analytical Sieving 分析筛分法测定粒度分布	USP	2026. 03. 01
10.	(741) Melting Range or Temperature 熔点范围或熔点	USP	2026. 03. 01
11.	(319) Nuclear Magnetic Resonance Spectroscopy Block Length Determination for Lactide - Glycolide Polymers 核磁共振波谱法测定丙交酯 - 乙交酯聚合物的嵌段长度	USP	2026. 03. 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。

28

th

SINCE 1998

FOCUSED ON
REGULATORY
COMPLIANCE
FOR 28 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）咨询服务有限公司是**泰格医药**（股票代码：300347.SZ/3347.HK）

旗下全资子公司，自1998年成立以来，始终专注于为全球生物医药企业提供药品法规合规专业咨询服务。截至目前，公司已累计与超过1700家国内外生物医药企业建立合作关系，为客户合规发展提供持续支持。

依托**泰格医药**全产业链布局，泰格康利华与集团及各兄弟公司协同整合，共同构建为全球制药和医疗器械行业提供跨越产品研发全周期的创新解决方案。进一步拓展了泰格康利华在医药研发、注册申报、GMP合规等领域的综合服务能力，为全球客户提供高效、整合的合规解决方案。

28年

医药行业专业咨询经验

1700+

国内外医药合作企业

2900+

药品注册项目经验

1100+

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2026年1月



泰格康利华（北京）咨询服务有限公司
TIGERMED-CANNY (BEIJING) CONSULTING INC.

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)

