



药政法规更新摘要

2026年3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

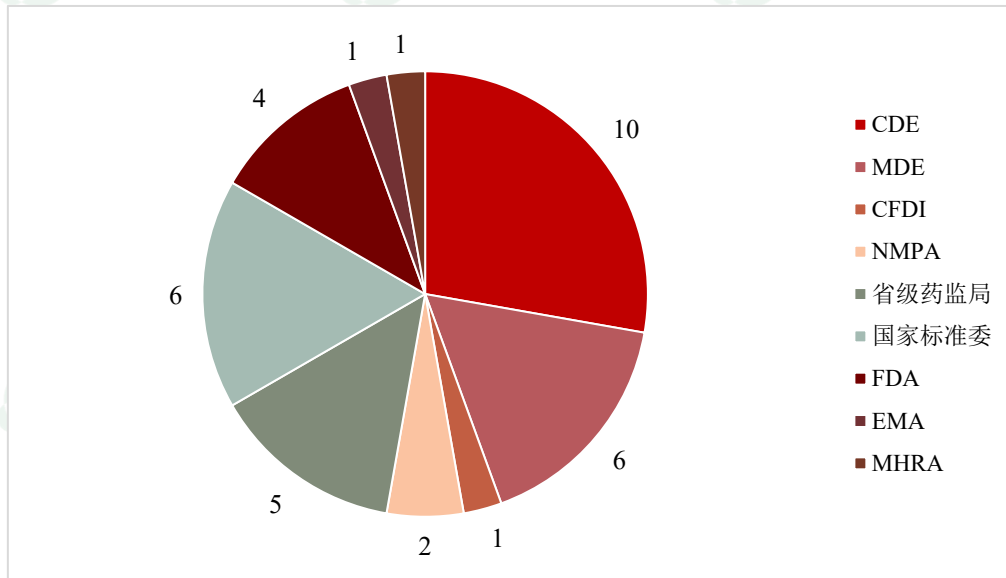
第一章	本期核心速览
第二章	重点法规解读
第三章	法规更新清单

● 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：3月法规更新摘要

2026年3月，国内外监管机构共发布文件39份，其中国内发布正式文件15份、征求意见稿10份，境外发布正式文件4份、征求意见稿4份，国家标准委发布国标6项，核心聚焦疫苗临床、多肽药申报、MAH变更、境外药注册、GMP检查、脑机接口器械、药品追溯等领域。



国家药监局对多家境外原料药企业开展现场检查，经查均存在生产与注册信息不符、变更未按规定申报、实际生产工艺与批准工艺不一致等问题，不符合我国 GMP 相关要求，依法作出如下处置：

1. Cadila Pharmaceuticals Limited（苯磺酸氨氯地平原料药）暂停进口及口岸通关发放，原辅包关联审评结果调整为“I（未通过）”；不得境内销售、不得用于制剂生产，已生产制剂不得放行，已上市制剂由持有人开展调查评估并采取风险控制措施。
2. Vasudha Pharma Chem Limited（盐酸洛哌丁胺原料药）暂停进口及口岸通关发放，原辅包关联审评结果调整为“I（未通过）”；不得境内销售、不得用于制剂生产，已生产制剂不得放行，已上市制剂由持有人开展调查评估并采取风险控制措施。
3. Alchem International Private Limited（利血平、地高辛原料药）暂停进口及口岸通关发放，原辅包关联审评结果调整为“I（未通过）”；不得境内销售、不得用于制剂生产，已生产制剂不得放行，已上市制剂由持有人开展调查评估并采取风险控制措施。

重点法规解读：制药用水检查指南

发布日期：2026.03.31

发布机构：CFDI



1、适用范围

适用于药品生产企业所用**饮用水、纯化水、注射用水、纯蒸汽的制备/分配系统的现场检查**。生产及检验过程用到的其他制药用水的检查应当基于风险及用途参考本指南相关检查要点。

2、检查要点

项目	检查要点
饮用水	<ol style="list-style-type: none"> 1. 优先选用市政供水，至少每季度按《生活饮用水卫生标准》全项检验 2. 必须做水源、管网、用途风险评估，确定监测频次 3. 必须留存监测记录、趋势分析、纠偏措施 4. 预处理系统需有示意图、标识清晰（名称、流向） 5. 取样点需有代表性：储罐进出口、制水前最末点
纯化水	<p>（一）系统确认：必须完整做全 DQ/IQ/OQ/PQ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 设计确认（DQ） <ul style="list-style-type: none"> • 必须有 URS，明确 CQA/ CPP，降低 GMP 风险 • 图纸、文件、设备清单完整批准 • 泵、管路、流速、压力、坡度满足要求 • 高致敏 / 激素 / 细胞毒 / 生物药生产线需防污染，独立循环 2. 安装确认（IQ） <ul style="list-style-type: none"> • 接触材料合规、焊接合格、钝化到位 • 呼吸过滤器完整性测试合格 • 无死角盲管、可排空、防结露保温 • 仪表校准、自控系统确认、取样阀卫生型设计 3. 运行确认（OQ） <ul style="list-style-type: none"> • 预处理、制备、分配系统功能正常 • 液位、流量、压力连锁可靠 • 喷淋全覆盖、消毒无死角 • 峰值用水、连锁排放、消毒参数达标 4. 性能确认（PQ）三阶段强制要求 <ul style="list-style-type: none"> • 第 1 阶段：≥2 周，每天全检 • 第 2 阶段：≥2 周，每天全检（合格可用于生产） • 第 3 阶段：总时长≥12 个月，覆盖四季 • 依据 1、2 阶段数据建立警戒限 / 纠偏限
纯化水	<p>（二）日常运行与维护：检查必看</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 清洗消毒规程到位，记录温度、时间、浓度

	<ol style="list-style-type: none"> 2. 紫外灯监控、更换周期明确 3. 生物膜预防与去除措施必须可验证 4. 停机 / 启动有 SOP，异常必须调查 5. 呼吸过滤器干燥管理，防微生物滋生 6. 数据可靠性：计算机化系统、审计追踪、权限管理 <p>(三) 水质监测：检查硬指标</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 每天至少 1 个代表性使用点取样 2. 在线监测校准，与离线数据趋势一致 3. 警戒限 / 纠偏限合理，偏离必调查 4. 不可接受微生物专项监控 5. 生物膜应急处置措施完备 6. 非无菌原料药用于无菌制剂，需加测微生物 / 内毒素
注射用水	<ol style="list-style-type: none"> 1. 70°C以上高温循环，严控生物膜 2. 换热器优先双管板 / 套管式，防污染 3. 管路 316L、无死角、可排空、防倒吸 4. 制水出口、回水设温度 / 电导 / TOC 监测，不合格自动排放 5. 循环泵一般不得停机，停机必须执行特殊 SOP 并监测 6. 定期检查红锈 / 铁锈，必要时除红锈 + 钝化 7. 非蒸馏法 WFI 必须证明等效蒸馏法，强化膜完整性监测
纯蒸汽	<ol style="list-style-type: none"> 1. 冷凝水符合注射用水标准（微生物除外） 2. 必测：干度、过热度、不凝性气体 3. 管路坡度、可排空、防冷凝水积聚 4. 无死角、卫生级、自动焊接 5. 每年质量回顾，覆盖变更、偏差、趋势 6. 同样执行 DQ/IQ/OQ/PQ 确认

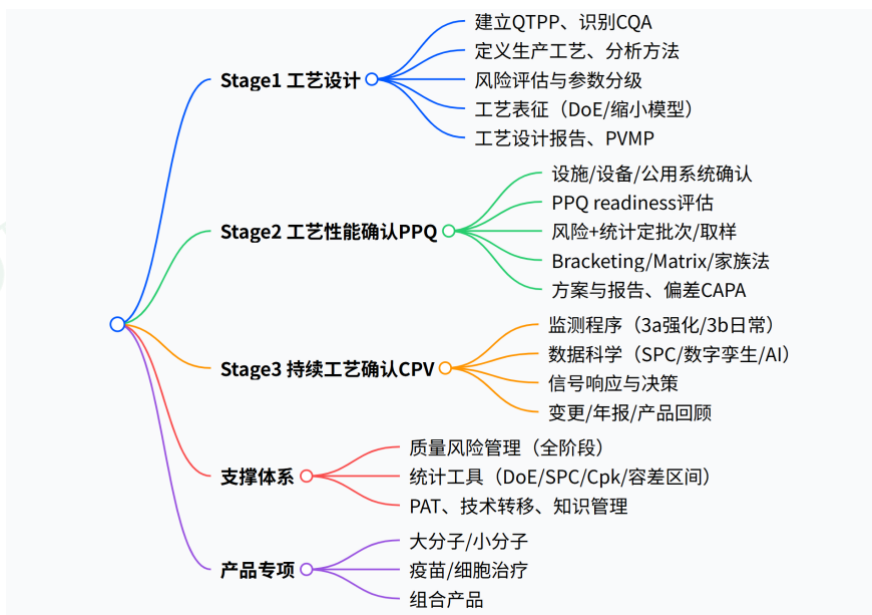
重点法规解读: Technical Report No. 60 (Revised 2026): Process Validation: A Lifecycle Approach 工艺验证: 生命周期方法

发布日期: 2026.03.18

发布机构: PDA



扫码关注获取原文



一、核心原则:

1. 质量源于设计 (QbD): 从研发阶段嵌入质量控制, 界定设计空间与控制策略;
2. 质量风险管理 (QRM): 全流程应用风险评估, 聚焦 CPP/CQA 等关键要素;
3. 全生命周期视角: 验证并非一次性活动, 贯穿工艺设计、商业化生产、变更管理全阶段。
4. 监管衔接
5. 全面对齐 ICH Q8 (R2) (制药开发)、Q9 (R1) (QRM)、Q10 (质量体系)、Q12 (生命周期管理)、Q13 (连续制造)、Q14 (分析方法开发), 同时满足 FDA、EMA、PIC/S、WHO 等全球监管机构 GMP 要求。

二、三阶段核心内容

阶段	核心目标	关键工作内容	核心输出文件	核心要求
阶段 1: 工艺设计	建立科学、稳健的商业化生产工艺, 明确控制策略	1. 制定 QTPP, 识别 CQA、CPP、CMA 2. 定义生产流程与单元操作参数 3. 分析方法开发与确认	QTPP、CQA/ CPP 清单、工艺设计报告、工艺验证主计划	基于 QbD 与 ICH Q8/Q9, 完整覆盖设计、研发、表征全流程

阶段	核心目标	关键工作内容	核心输出文件	核心要求
		4. 风险评估与参数关键性分级 5. DoE 工艺表征与缩小模型验证 6. 制定控制策略	(PVMP)、风险评估报告	
阶段 2: 工艺性能确认 (PPQ)	证明商业化规模下工艺稳定、可控、可重现	1. 设施 / 设备 / 公用系统 DQ/IQ/OQ 确认 2. 风险 + 统计法确定 PPQ 批次与取样计划 3. 采用括号法 / 矩阵法 / 家族法开展验证 4. 强化取样, 检测批内 / 批间一致性 5. 偏差调查与 CAPA 闭环	PPQ 方案、PPQ 报告、系统确认报告、稳定性数据	关键 CQA 满足 95%/99% 置信水平, Cpk/Ppk≥1.0, 所有批次符合标准
阶段 3: 持续工艺确认 (CPV)	商业化生产中持续保持工艺受控	1. 3a 阶段强化监测, 建立控制限 2. 3b 阶段日常趋势监控 3. SPC、数字孪生、AI 数据分析 4. 信号响应与变更管理 5. 纳入年度产品回顾 (APR/YBPR)	CPV 计划、趋势报告、年度回顾报告、CAPA 记录	实时识别异常波动, 持续改进, 支撑上市后变更管理

三、关键统计方法与应用场景汇总表

统计工具	应用阶段	核心用途
试验设计 (DoE)	阶段 1	识别关键参数、建立设计空间、优化工艺
统计过程控制 (SPC)	阶段 2/3	判断工艺稳定性, 区分普通 / 特殊原因变异
过程能力指数 (Cp/Cpk/Pp/Ppk)	阶段 2/3	评价工艺满足标准的能力, 关键指标≥1.33
容差区间分析	阶段 2	评估批内 / 批间变异, 确定取样量与置信水平
方差组分分析	阶段 2/3	拆分批内 / 批间波动, 优化控制重点
置信 / 可靠性法	阶段 2	确定 PPQ 批次数量, 保障合规置信度

重点法规解读: Clinical trials for medicines: good manufacturing practice and radiopharmaceutical investigational medicinal products 临床实验用放射性药物 GMP 草案

发布日期: 2026.03.09

发布机构: MHRA



为了配合随附于《2004 年人用药品（临床试验）条例》（SI 2004/1031，“《临床试验条例》”），并由《2025 年人用药品（临床试验）（修订）条例》（SI 2025/538）修订。这些修订将于 2026 年 4 月 28 日生效。适用于临床试验申办者、研究者、试验用药品（IMP）生产场地，核心更新与要求如下：

1、适用范围

- 英国（GB）继续适用 2003/94/ECGMP 要求；北爱尔兰适用 2017/1569 欧盟法规。
- 新版欧盟 IMP GMP 法规（2017/1559）不适用于英国本土，英国将单独发布基于旧版 Annex 13 并结合本次修订的 IMP GMP 指南，不新增负担，仅明确要求。
- MHRA 保持与 PIC/S 及欧盟国际协调标准一致，保留 QP 放行要求。

2、放射性药品（RP IMP）重大豁免与管理（核心更新）

- 诊断用放射性 IMP 可在持有 MS 许可（特例生产）或 MIA 生产许可的场地完成制备与标记，不再强制要求 MIA(IMP) 许可。
- 豁免仅适用于诊断用途，治疗用放射性 IMP 仍必须在 MIA(IMP) 场地生产，不适用豁免。
- 不影响现有 ARSAC 放射性物质管理要求。

3、“冷试剂盒” radiolabelling 管理

- 冷试剂盒（无放射性）可在 MIA(IMP) 场地完成生产并经 QP 认证。
- 可送至 MS 许可场地进行放射性标记，标记后无需再次 QP 认证，按 MS 场地既有放行流程执行。
- 申办者需确保 MS 场地具备 IMP 质量管理体系与标签控制。
- 全程生产型放射性 IMP（如 PET 示踪剂）
- 生产与装配可在 MS 场地开展，但仍由 MIA(IMP) 的 QP 承担最终放行与认证责任。

- QP 需按欧盟 GMP 附录 3 与第 7 章要求，对受托 MS 场地进行质量与能力确认。

4、标签要求

- 诊断用放射性 IMP 执行简化标签要求，不得标注 MS 许可证号。
- 可加印小字号内部识别码用于印刷版本管理。
- 诊断用放射性 IMP 预计不用于盲法试验，暂未制定专项盲法标签规则。

5、责任与协议要求

- 申办者必须在临床试验申请中同时列明 MIA(IMP) 最终放行场地与 MS 放射性标记场地。
- 申办者、MIA (IMP)、MS 场地间需签署技术协议明确质量职责与监督权限。
- 所有 IMP 仍必须执行 QP 放行，豁免不免除放行要求。

6、适用边界

- 豁免仅针对 IMP，不适用于临床试验用非研究产品（NIMP）。
- NIMP 仍按个案审评，可继续在 MS 场地生产。

重点法规解读：CDE 问答更新

Q：以生物发酵来源的多肽类制剂为对照药品研发、全化学合成法制备的多肽类制剂，应如何申报临床试验申请和上市申请？【2026.03.16】

A：如境内外均无全化学合成法制备的同品种上市的，申请人可参照化学药品 2.2 类申报。如境内外已有全化学合成法制备的同品种上市的，境外已上市的仿制药参照化学药品 5.2 类申报，境内申请人生产的药品参照化学药品 3 类（仅境外有全化学合成法制备的同品种上市）、4 类（境内已有全化学合成法制备的同品种上市）申报。上述药品申报时无需发布参比制剂，但申请人应选择具有完整安全有效性数据的原研药品作为研究用的对照药品。经审评符合仿制药安全有效、质量可控性要求的，可批准上市。批准时，此类产品注册类别表述为“本品按照化学药品 3/4/5.2 类路径申报”。由于涉及的情形较复杂，此类产品可能要求开展必要的非临床和临床研究，为降低研发风险，申请人应当与药审中心就其对照药品选择及药学、非临床、临床专业其他技术问题沟通一致后再开展研发申报。

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.	预防用 mRNA 疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）	CDE	2026.03.04
2.	慢性鼻窦炎伴鼻息肉治疗药物临床试验技术指导原则	CDE	2026.03.04
3.	《抗肿瘤药物生物等效性及药代动力学比对研究受试者人群选择考虑》	CDE	2026.03.05
4.	人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（修订版）	CDE	2026.03.09
5.	流感病毒疫苗临床试验技术指导原则（试行）	CDE	2026.03.11
6.	造影注射设备注册审查指导原则	MDE	2026.03.06
7.	登革病毒 NS1 抗原检测试剂注册审查指导原则	MDE	2026.03.12
8.	人 KRAS 基因突变检测试剂注册审查指导原则	MDE	2026.03.12
9.	CYP2C9 和 VKORC1 基因多态性检测试剂注册审查指导原则	MDE	2026.03.12
10.	制药用水检查指南	CFDI	2026.03.31
11.	浙江省药品监督管理局关于开展优化境外生产药品补充申请审评审批程序试点工作的公告	浙江局	2026.03.11
12.	《福建省中药材标准制定工作程序》	福建局	2026.03.03
13.	福建省中药饮片炮制规范制定工作程序	福建局	2026.03.03
14.	关于支持脑机接口医疗器械产业高质量发展的若干措施	海南局	2026.03.04
15.	海南省医疗器械企业风险自查工作指南	海南局	2026.03.05

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：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.	治疗用重组蛋白药物上市许可申请质量综述资料撰写指导原则（征求意见稿）	CDE	2026.03.09
2.	生物类似药上市许可申请质量综述资料撰写指导原则（征求意见稿）	CDE	2026.03.09
3.	抗体偶联药物上市许可申请质量综述资料撰写指导原则（征求意见稿）	CDE	2026.03.09
4.	罕见病酶替代疗法药物药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）	CDE	2026.03.11
5.	抗肿瘤药物基于后线研究数据开展前线适应症临床试验技术指导原则（征求意见稿）	CDE	2026.03.17
6.	乙类非处方药确定原则（修订征求意见稿）	CDR	2026.03.18
7.	化妆品安全通用要求（征求意见稿）	NMPA	2026.03.19
8.	关于加快推进药品追溯体系建设工作的通知（征求意见稿）	NMPA	2026.03.24
9.	采用脑机接口技术的医疗器械产品分类界定指导原则（征求意见稿）	MDE	2026.03.23
10.	采用脑机接口技术的医疗器械通用名称命名指导原则（征求意见稿）	MDE	2026.03.23

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：境外组织&机构发布

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
1.	Physicochemical and Structural (Q3) Characterization of Topical Drug Products Submitted in ANDAs 《ANDA 提交的局部用药的物理化学和结构(Q3)表征》	FDA	2026.03.17
2.	Data Quality Framework for EU medicines regulation: application to Real-World Data 欧盟药品监管数据质量框架：在真实世界数据中的应用	EMA	2026.03.27
3.	LLM risk appetite in GxP environments 大语言模型在 GxP 环境中的应用	BioPhorum	2026.03.06

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
4.	Technical Report No. 60 (Revised 2026): Process Validation: A Lifecycle Approach 工艺验证：生命周期方法	PDA	2026.03.18

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：境外组织&机构征求意见

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
1.	Responding to FDA Form 483 Observations at the Conclusion of a Drug CGMP Inspection FDA 483 检查缺陷答复指南	FDA	2026.03.06
2.	General Considerations for the Use of New Approach Methodologies in Drug Development 药物研发中新方法学应用的一般考量	FDA	2026.03.18
3.	Pyrogen and Endotoxins Testing: Questions and Answers: Guidance for Industry 内毒素&致热原检测问答	FDA	2026.03.18
4.	临床实验用放射性药物 GMP 草案	MHRA	2026.03.09

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。

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.	GB/T 47346-2026 信息技术 脑机接口 视觉诱发电位数据编解码	国家标准委	2026.03.31 2026.10.01 实行
2.	GB/T 47347-2026 信息技术 生物特征识别 高通量测序基因分型数据注释格式	国家标准委	2026.03.31 2026.10.01 实行
3.	GB/T 47332-2026 生物样本库 人类生物样本及其相关数据共享规范	国家标准委	2026.03.31 2026.07.01 实行

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
4.	GB/T 47331-2026 化妆品中羟吡啶酮的测定 高效液相色谱法	国家标准委	2026.03.31 2026.10.01 实行
5.	GB/T 47334-2026 蛋白检测 CRISPR Cas12a 蛋白反式切割活性检测方法	国家标准委	2026.03.31 2026.07.01 实行
6.	GB/T 47332-2026 生物样本库 人类生物样本及其相关数据共享规范	国家标准委	2026.03.31 2026.07.01 实行

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。



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)

