



药政法规更新摘要

2026年4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

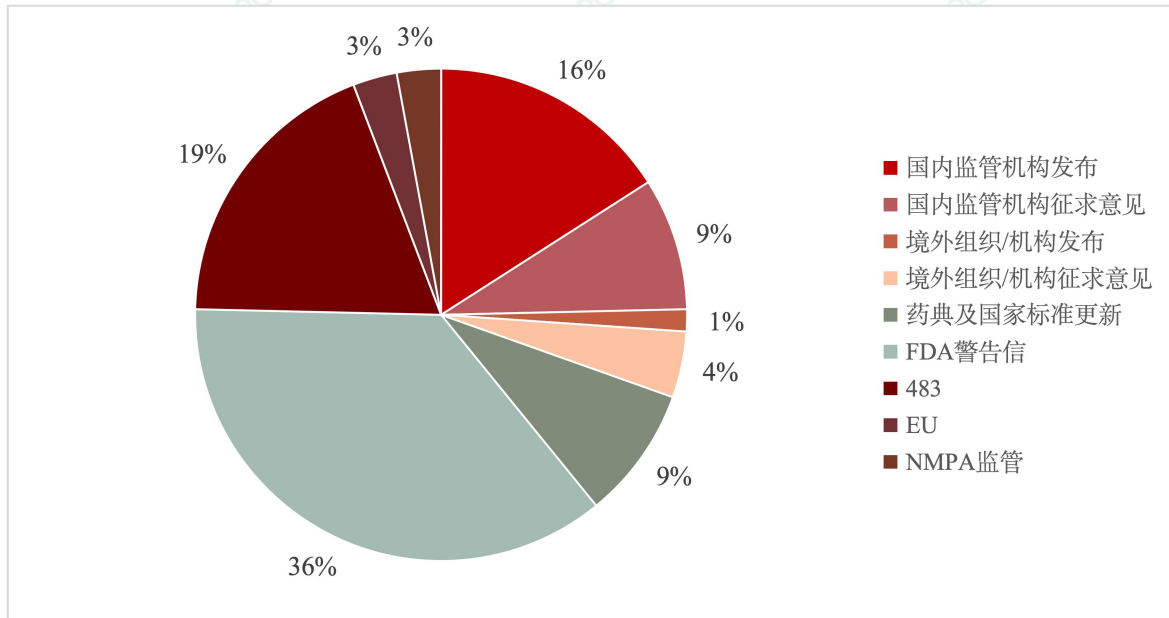
第一章	本期核心速览
第二章	重点法规解读
第三章	法规更新清单

● 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：4月法规更新摘要

本月国内监管机构发布 11 份、国内监管机构征求意见 6 份、境外组织/机构发布 1 份、境外组织/机构征求意见 3 份、药典及国家标准更新 6 份、境内外监管行动共 42 项，其中 483 13 份，警告信 25 份，EU 发布 2 份，NMPA 发布两项进口禁令。



国内方面，国家药监局（NMPA）及其直属机构的工作重点集中在三个方向。一是制度框架建设，发布了关于“人工智能+药品监管”的实施意见，并正式启动生物制品分段生产试点工作；二是细分技术指南密集出台，药审中心（CDE）一个月内发布了覆盖药物临床评价、重组蛋白、抗体偶联药物（ADC）、生物类似药等多个领域的首次申报指导原则，同时就化学药品创新药分段生产、放射性核素药物、肉毒毒素等前沿领域公开征求意见；三是强化监管与执法联动，会同公安部对普瑞巴林等药品加强管理，并两次公告暂停进口印度多家企业的原料药。此外，药典委公示了多份药用辅料标准，核查中心（CFDI）发布了可降解鼻窦支架检查要点征求意见稿。

国际方面，美国食品药品监督管理局（FDA）全月集中发布了 25 封警告信和 13 份 483 表格。与此同时，FDA 还发布了关于抗生素杂质标准和兽药稳定性研究的指导原则。欧洲药品管理局（EMA）则发布了放射性药物法规挑战报告，并推动 ICH Q3C 残留溶剂指南更新。日本药典（JP19）亦于本月发布。

重点法规解读：国家药监局综合司关于做好生物制品分段生产有关工作的通知

发布日期：2026.04.02

发布机构：NMPA



生物制品分段生产试点工作开展以来，国家药监局统筹推进，取得阶段性成效。新修订《药品管理法实施条例》（以下简称《条例》）对药品分段生产作出明确规定，即将正式施行。为加强政策衔接，保持政策连续性、稳定性，现就生物制品分段生产有关工作通知如下：

- 一、省级药品监管部门要做好生产许可等相关工作。对申请开展生物制品分段生产的，所在地省级药品监管部门要提前介入、加强指导，按照《条例》规定及《生物制品分段生产试点工作方案》要求，审核评估相关申请是否符合分段生产要求。对符合要求的，结合品种特点制定针对性监管方案，按照《条例》《药品生产监督管理办法》等有关规定，依法办理《药品生产许可证》核发或变更手续，并指导申请人按要求提交药品上市许可或上市后变更申请。受托方所在地省级药品监管部门依法依规做好相关生产许可等工作。
- 二、省级药品监管部门要压实企业主体责任，**严格审核委托双方是否建立覆盖生产全过程和全部生产场地的统一质量保证体系，原则上申请人和受托生产企业至少一方须具备三年以上同剂型生物制品商业化生产经验。**（一）符合《国家药监局关于加强药品受托生产监督管理工作的公告》（2025年第134号）第十七条第二款第2项或者第4项所列情形的，经申请人所在地省级药品监管部门书面审核确认，可扩展至三年以上同剂型生物制品研发或者生产经验。

第二条对企业主体责任的明确，设定了两个基本准入条件。

- **统一体系：**要求委托方（持证方）和受托方不能各管一段，必须建立一套完整的质量管理体系，能覆盖从原料到成品、从原液到制剂的所有步骤和场地，确保没有管理盲区。
- **要求双方中至少有一家，真正有过同剂型生物制品（如注射液、冻干粉）的规模化商业生产经验。但新增了一条灵活通道：**如果符合特定情形（如处于工艺优化期的创新药，或临床急需的短缺药），经严格书面确认后，三年以上的研发或中试生产经验也可以被认可，这为创新药和急需药的分段生产留出了空间。

三、国家药监局药品审评中心依据《药品注册管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》等规定，**严格开展生物制品分段生产上市许可及补充申请技术审评，重点审核工艺衔接合理性与全过程质量可控性。**要结合品种特点，细化审评要点，统一审评尺度，确保审评标准科学、程序规范、结论严谨。

这是对审评机构的要求，点明了技术审评的两个核心风险。

- 工艺衔接：分段生产最怕原液和制剂工艺“脱节”。审查核心在于，从原液转移到制剂的生产步骤、储存运输条件是否经过严格验证，接口是否无缝衔接。
- 全过程可控：不能只控一段。需审查是否已建立覆盖所有场地、全链条的质量控制和追溯体系，确保任何一个环节都责任清晰、风险受控。

四、**跨境分段生产的，相关生产企业在申请增加《药品生产许可证》生产范围时，可使用境内外药品监督管理部门核发或出具的生产、品种相关证明材料替代不适用的申请材料。**

五、省级药品监管部门要切实落实属地监管责任，强化生物制品分段生产相关企业的监督检查，督促企业全面落实药品质量安全主体责任，保障药品安全、有效、质量可控。

重点法规解读：日本 JP19

发布日期：2026.04.10

发布机构：PMDA



扫码下载全部原文

一、修订背景

日本药典是日本厚生劳动省颁布的法定药品质量标准典籍，自 1886 年首版发布以来，定期修订以回应科技进步、医疗需求和国际协调的要求。第十八改正日本药典（JP18）于 2021 年 6 月 7 日发布并生效，其重点更新包括实施 ICH-Q3D 元素杂质控制指南、新增 33 个正文品种、修订 5 项一般试验法等。

2021 年 10 月，厚生劳动省发布了《关于第 19 次修订版日本药典的编修基本方针》，明确了 JP19 的修订方向。2025 年 10 月 17 日，日本通过 WTO 通报了 JP19 修订草案。经过意见征集与审议，最终于 2026 年 4 月 10 日正式公布并生效。

JP19 延续了“与国际标准接轨、强化质量安全、适配市场需求”的核心思路，对六大核心板块进行了系统性调整。

二、系统性修订全景

根据 JP19 修订草案，本次修订覆盖范围广泛，涉及药典六大核心板块，总体修订规模约 220 项：

板块	新增	修订	删除
正文品种 (Monographs)	27 项	147 项	3 项
一般试验法 (General Tests)	—	19 项	1 项
紫外-可见参考光谱	5 项	—	1 项
红外参考光谱	7 项	—	1 项

板块	新增	修订	删除
一般信息 (General Information)	10 项	7 项	—

总计: 新增 49 项, 修订 173 项, 删除 6 项。

三、品种更新: 新增、修订与删除

新增 27 个正文品种是本次修订的重要亮点之一。JP19 新收载了阿立哌唑片、达格列净丙二醇酸盐片、阿司匹林缓释片、靛氰绿等临床常用药物。这些品种多为近年来临床应用广泛的化学药及其制剂, 反映出日本药品市场对最新治疗药物的需求。

修订 147 个既有品种的质量标准, 涉及阿托伐他汀钙水合物、氨苄青霉素等化学药, 以及牛黄、人参、益母草等多种中药品种。修订内容涵盖纯度限度、检测方法、规格描述等方面。

删除 3 个品种: 冻干天花疫苗因临床应用场景消失而被移除, 氟托西洋及氟托西洋片因安全性或市场需求等原因退出药典。

四、国际化升级: 积极引入 ICH 新指南

国际协调始终是日本药典修订的核心议题之一。JP18 已率先实施 ICH-Q3D《元素杂质指南》, 建立了基于风险评估的元素杂质控制策略。在此基础上, JP19 进一步考虑纳入 ICH M7《评估和控制药物中 DNA 反应性 (致突变) 杂质以限制潜在致癌风险》指南的相关内容。这意味着 JP19 在遗传毒性杂质控制方面将与国际监管标准进一步对齐, 对原料药和制剂的杂质谱研究与控制提出更高要求。

在分析方法层面, JP19 积极推进与国际药典的互认协调。以定量方法变更为例, 色甘酸钠和盐酸苯海索在 JP18 中采用电位滴定法定量, 而欧洲药典 (EP) 和美国药典 (USP) 早已使用 HPLC 法。JP19 通过合成 EP 所列相关杂质并以定量 NMR 确定纯度, 再经 HPLC 分离条件优化, 成功建立了与国际接轨的 HPLC 定量分析方法。此类方法学更新为跨国药品注册和检验互认奠定了基础。

五、新技术与新方法的引入

JP19 积极引入多项先进检测技术, 以提升药品质量控制的科学性与效率:

- **NMR 定量分析:** 作为高准确度的绝对定量方法, qNMR 无需高纯度标准品即可实现含量测定, 在杂质定值等领域具有独特优势。
- **分子生物学微生物鉴定:** 引入基于核酸分析的微生物鉴定方法, 替代或补充传统生化鉴定, 提升微生物检验的准确性和效率。

- **最小称量值规范:** 修订一般检验方法时增加了“最小称量值及应使用的天平的相关观点梳理”，回应了分析天平使用规范化的国际趋势。

六、通则与一般试验法的优化

一般试验法部分修订 19 项、删除 1 项，主要涉及残留溶剂测定等与国际标准协调的关键试验方法。一般信息部分新增 10 项、修订 7 项，为药品检验提供更加完善的技术指导。紫外-可见参考光谱与红外参考光谱同步更新，分别新增 5 项和 7 项，删除各 1 项。

重点法规解读：4月 FDA 警告信和 483 汇总

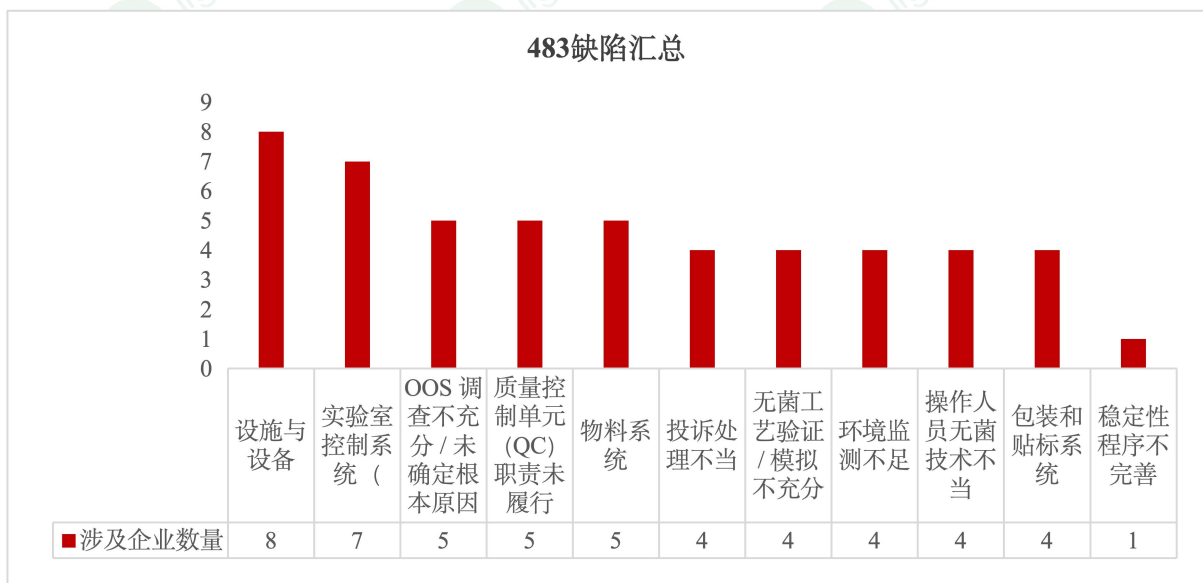
发布日期：2026.04

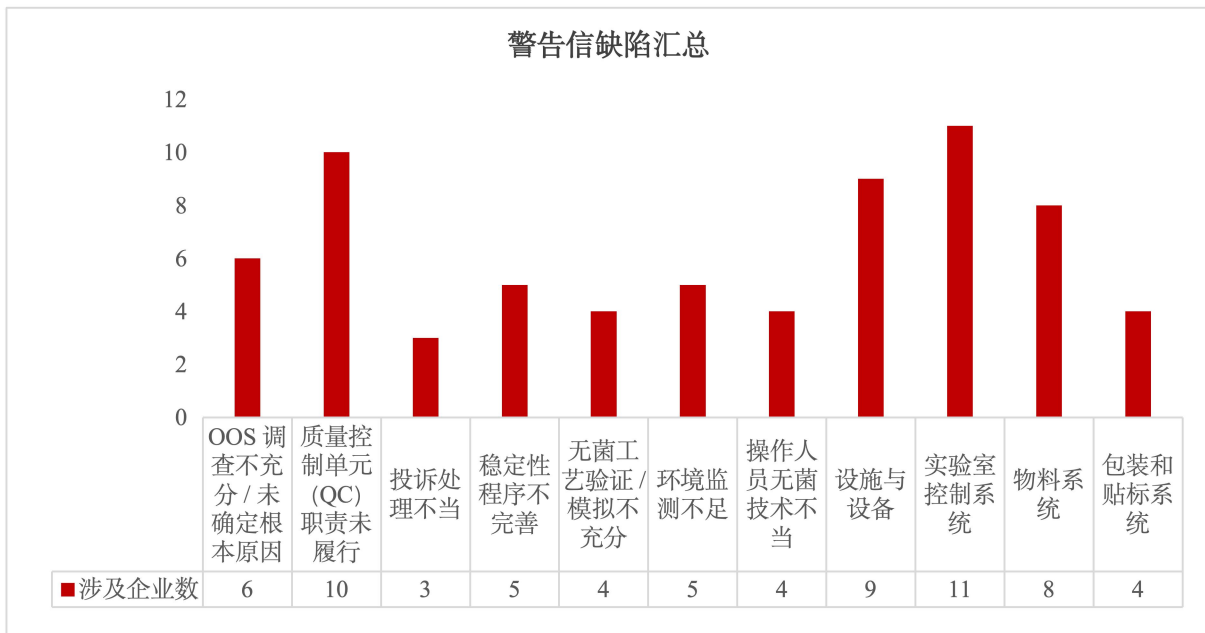
发布机构：FDA



扫码关注康利华公众号获取全部 483 与警告信原文

2026 年 4 月 FDA 公开的 25 份警告信及 13 份 483 表格显示，缺陷主要集中在以下几个层面。设施与设备方面，生产环境脏乱，洁净区墙面掉皮发霉、地面积水油污，虫鼠害出没；设备生锈漏油、长期不校准，洁净区隔离与压差控制失效，清洁记录与实际不符。实验室控制系统方面，检测方法验证不完整，超标和趋势异常结果随意作废，关键仪器无校准、无日志，电子数据可被随意删除；稳定性研究无方案，数据编造，有效期凭经验设定。质量控制单元职责缺失，质量部门缺乏独立性，批记录和检验报告未经审核即放行，偏差和投诉无人审核，审计追踪被关闭。物料系统管理混乱，原料不检验即接收，批号无法追溯，不合格品混放且去向不明。OOS 调查不系统，根本原因归为“产品特性”或“操作误差”，CAPA 措施空泛。无菌保障环节中，工艺验证缺失、环境监测不足、人员更衣操作不规范等问题并存。投诉处理敷衍，包装标签存在成分、效期等错误，处方药缺少警示标识。整体来看，这些缺陷相互关联，反映出企业在数据完整性、质量监督、生产环境、无菌保障及供应链管理上的系统性失控。





一、实验室控制系统严重缺陷

检测方法从未完成完整验证，准确性、特异性、精密度、耐用性等参数缺失。含量、微生物限度、有关物质等关键项目在未检测或检测不充分的情况下即放行。超标结果和趋势异常结果被随意作废，作废理由多为“仪器波动、操作误差、样品污染”，但缺乏相应调查、记录、审批和复核。高效液相色谱仪、微生物检测仪、天平、溶出仪等关键仪器长期未校准或校准已过期，无使用日志，电子数据可被随意删除。稳定性研究无正式方案、无规定时间点，稳定性数据存在编造情况，有效期未经数据支持即随意设定。稳定性试验中反复出现 OOS，但未因此改进工艺。微生物检测缺失，放行前未进行微生物限度或无菌检查，微生物超标批次仍被放行，存在伪造检验报告的情况。

印度企业 Intas 的片剂在稳定性试验中多次出现含量下降的 OOS，企业称其为“产品特性”，拒绝进行工艺核查、方法复核和风险评估。检测方法验证严重缺失，数据波动大，反复违规未改正。中国企业佛山美薇将防晒化妆品作为药品生产销售，放行前不检测活性成分，不进行微生物检查。稳定性数据空白，有效期随意设定。仪器常年未校准。美国企业 Pro Numb 纹身麻醉剂稳定性数据全部人工编造。仪器长期未校准，无使用日志。未进行微生物检测，微生物超标批次仍正常放行。美国企业 Medical Products Labs 微生物检验结果严重超标 (TNTC)，以“运输污染”为由直接作废，未进行调查、复检和追溯，成品仍被放行。

二、质量控制 (QC) 职责完全失效

质量部门缺乏独立性和权威性，部分企业未设立独立的质量部门，或质量人员归生产部门管理。未审核批生产记录、检验报告和放行文件，不合格品被随意放行。QA 直接授意软件供应商修改电

子批记录、删除异常数据，审计追踪被关闭或篡改，掩盖违规行为。偏差、OOS、变更、投诉等无人审核，质量监督职能缺失。部分企业完全依靠 AI 生成 SOP、批记录和报告，未经人工审核和专业判断。

印度企业 Intas QA 直接要求软件供应商删除含量异常数据，修改电子批记录，关闭审计追踪，导致数据不可追溯，质量造假常态化。Purolea（美国）所有质量文件、批记录、SOP、检验报告均由 AI 生成，无人工复核，文件内容与现场实际脱节。RC Outsourcing（美国）无菌污染批次未经质量审核即放行，QA 未履行任何职责。佛山美薇（中国）未设立独立 QC，生产负责人兼任质量负责人，放行决定仅凭经验做出。

三、设施与设备管理

生产环境存在严重卫生问题，污染风险高。洁净区墙面粗糙、掉皮、发霉、积垢；地面积水、油污、长期潮湿；车间内有蟑螂、飞虫、蜘蛛、落叶等。设备生锈、漏油、结垢、磨损，长期不维护、不保养、不校准。洁净区分区混乱，无菌区与非无菌区无有效隔离和压差控制，存在混流；洁净区门常开，直通外界非洁净空气。设备清洁不彻底，清洁后仍有产品残留和污渍，清洁记录与实际不符。Purolea（美国）生产区存在蟑螂、飞虫、积水和霉菌，墙面粗糙发霉，洁净区可直通外界。佛山美薇（中国）设备长期漏油，油污直接混入产品，生产照常进行，设备维护记录系伪造。RC Outsourcing（美国）ISO5 洁净区直接暴露于非洁净空气，无菌保障完全失效。厦门康 (Xiamen Kang) 车间存在油污、积水、霉菌和蟑螂，设备生锈漏油，整体卫生条件差。

四、物料系统

原料、半成品、成品、不合格品在管理上无管控、无追溯、无隔离。原料进厂不进行鉴别检验，也不检测纯度、微生物、重金属等项目，完全依赖供应商的检验报告。物料台账缺失，批号管理混乱，原料、半成品、成品之间无法追溯，混批、串批情况频发。不合格品未隔离、未上锁、未标识、未按规定销毁，长期堆放，部分批次去向不明。仓储管理混乱，待验、合格、不合格物料混放，温湿度无监控或记录空白，原料出现受潮发霉。Cohance（印度）2023 年整批不合格片剂，2025 年检查时部分已下落不明，企业无法作出解释。佛山美薇（中国）原料不进行鉴别和重金属检测，仅依赖供应商的合格证。Lex（美国）合格品与不合格品混放，无隔离措施和状态标识。

五、OOS 调查严重不足

出现超标结果后，未进行溯源、调查、整改和闭环处理。调查仅作简单归因，未从人员、设备、物料、工艺、环境、方法、取样等方面进行系统排查。根本原因归结为“产品特性”、“操作误差”、“仪器波动”等，缺乏科学证据和数据支持。CAPA 措施空泛，未落实，同一类 OOS 反复发生。对稳定

性试验中出现的 OOS 不重视，含量下降、杂质升高等持续异常情况下仍放行产品。Intas（印度）稳定性 OOS 持续多年，企业归因于“产品特性”，未改进工艺、未复核方法、未评估风险，反复发生同一问题。Medical Products Labs（美国）微生物超标结果直接作废，未调查污染来源，未追溯相关批次。RC Outsourcing（美国）无菌检验污染归因于操作员湿疹，未排查工艺、环境和培训因素，整改措施无效。

六、稳定性程序

稳定性研究缺乏科学依据。无正式的稳定性试验方案和规定的时间点，未开展真实试验。有效期凭经验或客户要求“拍脑袋”决定。稳定性数据存在造假和时间点缺失。稳定性试验中反复出现 OOS，但未因此改进工艺或放缓放行。Lex（美国）所有产品的有效期均凭经验确定，未进行稳定性试验。佛山美薇（中国）稳定性数据空白，有效期随意填写。Pro Numb（美国）稳定性数据系人工编造，相关仪器未进行校准。

七、环境监测

洁净区环境监测缺失、数据不真实或形同虚设。未进行动态监测，未在生产过程中监测环境。监测频次不足，监测记录造假。霉菌、细菌、粒子超标成为常态，未进行调查和整改。Apollo Care（美国）无菌区动态监测缺失，监测超标后未进行处理。Purolea（美国）洁净区霉菌超标，监测记录造假。UCSF（美国）环境监测频次不足，监测数据不完整。

八、无菌工艺验证不充分

无菌工艺未经充分验证。未进行培养基模拟灌装试验，或模拟试验失败后仍放行产品。最差工况条件（最长灌装时间、最大污染风险等）未纳入验证。无菌保障仅凭经验，缺乏科学依据。RC Outsourcing（美国）无菌工艺未经验证，模拟灌装试验失败。Apollo Care（美国）烟雾试验不完整，气流模型模拟缺失。

九、投诉处理不当

对客户投诉不重视、敷衍、未进行闭环处理。对产品出现结晶、异味、杂质、疗效差等投诉不开展调查。将原因归咎于天气、运输等外部因素，规避自身责任。不回复客户，不采取整改措施，产品继续销售。Medical Products Labs（美国）产品结晶投诉，调查结论为天气原因，未检查处方和工艺。New Life（美国）客户投诉长期未得到处理。

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.	关于“人工智能+药品监管”的实施意见	NMPA	2026.04.02
2.	国家药监局综合司关于做好生物制品分段生产有关工作的通知	NMPA	2026.04.02
3.	《可降解鼻窦药物支架系统检查要点（征求意见稿）》	CFDI	2026.04.03
4.	药物上市申请临床评价技术指导原则	CDE	2026.04.08
5.	药物临床试验申请临床评价技术指导原则	CDE	2026.04.08
6.	以患者为中心的中药新药临床研发技术指导原则	CDE	2026.04.13
7.	治疗用重组蛋白药物首次申报临床试验药学资料撰写指导原则 抗体偶联药物首次申报临床试验药学资料撰写指导原则 生物类似药首次申报临床试验药学资料撰写指导原则	CDE	2026.04.20
8.	国家药品监督管理局 公安部 国家禁毒委员会办公室关于进一步加强普瑞巴林等药品管理的通告（2026 年第 11 号）	NMPA	2026.04.20
9.	允许药材进口口岸现场评估标准及检查细则	国家药监局综合司 海关总署 办公厅	2026.04.20
10.	上市后变更补充申请事项及受理时启动注册检验情形的说明表	CDE	2026.04.23
11.	化妆品企业非现场检查规定	辽宁局	2026.04.24

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。

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.	药品经营质量管理规范附录：药品零售连锁质量管理（征求意见稿）	NMPA	2026.04.20
2.	化学药品创新药分段生产药学研究技术指导原则（征求意见稿）	CDE	2026.04.10
3.	抗体偶联放射性核素药物药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）	CDE	2026.04.13
4.	治疗用肉毒毒素产品药学研究及评价技术指导原则（征求意见稿）	CDE	2026.04.16
5.	硼中子俘获治疗药物临床研发技术指导原则（征求意见稿）	CDE	2026.04.28
6.	药物临床试验生物样品分析实验室合规性回顾报告（征求意见稿）	CDE	2026.04.29

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。

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.	Radiopharmaceuticals EU-IN Horizon Scanning Report 《放射性药物法规挑战与建议报告》	EMA	2026.04.10

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.	ICH Q3C (R9) Residual solvents - Scientific guideline Step5	EMA	2026.04.29
2.	Establishing Impurity Specifications for Antibiotics	FDA	2026.04.20
3.	CVM GFI #91 (VICH GL8 (R)) Stability Testing for Medicated Premix (or Type A Medicated Article) (Revision 1)	FDA	2026.04.21

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.	关于氯化镁国家药用辅料标准草案的公示	ChP	2026.04.03
2.	关于共聚维酮国家药用辅料标准草案的公示	ChP	2026.04.03
3.	关于磷酸三丁酯国家药用辅料标准草案的公示	ChP	2026.04.03
4.	关于混合脂肪酸甘油酯（硬脂）国家药用辅料标准草案的公示	ChP	2026.04.03
5.	关于对 WHO INN Plist133 生物制品中文通用名称的公示	ChP	2026.04.13
6.	JP19	PMDA	2026.04.10

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：境内外监管行动

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
1.	PekCura Labs	FDA	2026.04.07
2.	Mile High Compounds LLC	FDA	2026.04.07
3.	FormPour	FDA	2026.04.07
4.	Prime Sciences	FDA	2026.04.07
5.	Gram Peptides	FDA	2026.04.07
6.	Ehsan Sadri, M.D.	FDA	2026.04.07
7.	Guangzhou Huli Technology Co., Ltd. dba Fantasy Face	FDA	2026.04.07
8.	Pure Indulgence Aesthetics	FDA	2026.04.07
9.	Medical Products Laboratories, Inc.	FDA	2026.04.14
10.	Beauty of Aztlan LLC	FDA	2026.04.14
11.	Rxgoodusa	FDA	2026.04.14
12.	Online Rx Medz	FDA	2026.04.14
13.	Dry Springs Pharmacy	FDA	2026.04.14
14.	Purolea Cosmetics Lab	FDA	2026.04.14
15.	Pro Numb Tattoo Numbing Spray, LLC	FDA	2026.04.21
16.	SaNOTize	FDA	2026.04.21
17.	Thrive Health and Wellness, LLC dba Thrive Health Solutions	FDA	2026.04.21
18.	Xiamen Kang Zhongyuan Biotechnology Co., Ltd.	FDA	2026.04.21
19.	New Life Pharma LLC	FDA	2026.04.21
20.	Apollo Care, LLC	FDA	2026.04.21
21.	UCSF Radiopharmaceutical Facility	FDA	2026.04.21

22.	RC Outsourcing, LLC	FDA	2026.04.21
23.	Intas Pharmaceuticals Limited	FDA	2026.04.28
24.	Lexia LLC	FDA	2026.04.28
25.	Foshan Miwei Cosmetics Co., Ltd.	FDA	2026.04.28
26.	530-10/26-06/03; 381-13-08/366-26-06	EMA	2026.04.17
27.	530-10/26-06/04; 381-13-08/310-26-06	EMA	2026.04.17
28.	483 FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Texas, LLC	FDA	2026.04.29
29.	483EUGIA Pharma Specialities Limited	FDA	2026.04.29
30.	483Excel Vision	FDA	2026.04.28
31.	483Lonza AG	FDA	2026.04.24
32.	483Global Calcium Pvt. Limited	FDA	2026.04.23
33.	483BayCare Integrated Service Center LLC	FDA	2026.04.22
34.	483Revive Rx LLC dba Revive Rx Pharmacy	FDA	2026.04.22
35.	483VET4U, LLC	FDA	2026.04.21
36.	483Orchid Pharma Ltd.	FDA	2026.04.09
37.	483Patheon Italia S.p.A	FDA	2026.04.09
38.	483SMS Pharmaceutical Limited - Unit VII	FDA	2026.04.08
39.	483CSL Behring GmbH	FDA	2026.04.03
40.	483Hikal Limited	FDA	2026.04.03
41.	国家药监局关于暂停进口、销售和使用 Cadila Pharmaceuticals Limited 苯磺酸氨氯地平原料药的公告 (2026 年第 33 号)	NMPA	2026.04.03
42.	国家药监局关于暂停进口、销售和使用 Alkaloids Bioactives Private Limited 和 Alchem International Private Ltd 秋水仙碱原料药的公告 (2026 年第 40 号)	NMPA	2026.04.22

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。

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)



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)

