

泰格康利华 药政法规更新摘要

GMP合规咨询 验证测试 药品注册 MAH服务 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

● 地方法规更新简讯

江苏省省药品监督管理局更新的相关法规通知等

上海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
NMPA	为推动药品注册技术标准与国际接轨，国家药监局发布关于适用《M12：药物相互作用研究》国际人用药品注册技术协调会指导原则及问答文件的公告（2024 年第 130 号），自 2024 年 10 月 29 日起开始的相关研究（以试验记录时间点为准），均适用 M12 指导原则及问答文件。	2024. 10. 29
	为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》，加强境外药品上市许可持有人管理，国家药监局制定了《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》，国家药监局关于发布《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》的公告（2024 年第 137 号），自 2025 年 7 月 1 日起实施。	2024. 11. 13
	为推动药品注册技术标准与国际接轨，国家药监局发布关于适用《E11A：儿科外推》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2024 年第 139 号）	2024. 11. 18
	药你知道（第 213 期） 《生物制品分段生产试点工作方案》系列解读（三）	2024. 11. 08

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。

《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》政策解读

问：制定《境外药品上市许可持有人指定境内责任人管理暂行规定》的背景和意义是什么？

答：有利于进一步强化境外生产药品在境内上市后主体责任的落实，有利于保障药品质量安全。境内责任人的指定不涉及行政审批环节，不影响境外持有人的产品上市注册，通过加强药品上市后监管实现对境内责任人的监督管理。

问：境内责任人的条件和要求是什么？

答：（一）在中国境内设立的企业法人；

（二）具有履行药品上市许可持有人义务相适应的质量管理体系；

（三）具有履行药品上市许可持有人义务相适应的机构人员，有专门人员独立负责药品质量管理活动；

（四）具有相适应的办公场所。

若境内责任人不具备上述条件的，省级药品监督管理部门应当督促限期整改，对整改后仍不具备相应条件的，将对相应的境外生产药品采取暂停销售、进口等措施。

问：境内责任人报告的途径和要求是什么？

答：境外持有人在药品首次进口销售前，应当通过国家药品业务应用系统向境内责任人所在地省级药品监督管理部门报告其指定的境内责任人，并上传指定境内责任人的授权材料。境外持有人变更境内责任人的，自授权书生效后 15 个工作日内通过国家药品业务应用系统向变更后所在地省级药品监督管理部门报告。

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
	《以患者为中心的中药新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》	2024. 11. 19
	为指导司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计，在国家药品监督管理局的部署下，国家药监局药审中心关于发布《司美格鲁肽注射液生物类似药体重管理适应症临床试验设计指导原则》的通告（2024 年第 46 号），自发布之日起施行。	2024. 11. 01
	《抗体偶联药物分段生产试点注册申报技术要求》的通告（2024 年第 47 号）	2024. 11. 07
	为指导申办者在药品临床研发中规范合理的应用基于疾病登记的真实世界数据，药审中心研究起草了《基于疾病登记的真实世界数据应用指导原则（试行）》	2024. 11. 12
	为鼓励创新，更好地指导和规范细胞治疗产品临床药理学研究与评价，药审中心组织制定了《细胞治疗产品临床药理学研究技术指导原则（试行）》	2024. 11. 15
	为加快建立完善以临床价值为导向的多元化中药评价技术标准和临床疗效评价方法，助力“说明白、讲清楚”中医药疗效，进一步推动中药新药的研发注册，药审中心组织起草了《以患者为中心的中药新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》	2024. 11. 19

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

抗体偶联药物分段生产试点注册申报技术要求

为支持生物医药产业高质量发展，国家药品监督管理局制定了《生物制品分段生产试点工作方案》。

目前，我国已发布的药物研究与评价技术相关指导原则已基本涵盖生物制品分段生产研究的技术需求，申请人可结合国内已发布的生物制品相关指导原则、ICH 的指导原则进行分段生产的研究，重点关注不同生产地点之间的运输验证，加强对接收中间产品的质量控制、产品全生命周期的管理等。对涉及注册管理事项变更的，按照相关法规和技术要求执行，必要时需开展非临床和/或临床研究。建议申请人加强与药审中心对疑难技术问题的沟通交流，保证注册申请的顺利实施。

由于抗体偶联药物（Antibody-Drug Conjugate, ADC）在常规生物制品的基础上偶联了小分子等，在其结构、生产等方面具有一定的特殊性。

为配合分段生产试点工作的开展，药审中心在已发布的《抗体偶联药物药学研究与评价技术指导原则》基础上，组织制定了《抗体偶联药物分段生产试点注册申报技术要求》。

应对运输前、后中间产品的质量进行充分的对比研究和分 析，根据其结构和理化特点及潜在降解方式合理设定稳定性 检测指标，密切关注可能影响安全性和有效性的质量变化情 况，如蛋白的聚体水平、有效载荷脱落水平等，确保运输过程不会对中间产品的质量产生不良影响。

对于毒性小分子，运输过程中应考虑相关的安全性防护。

规范开展分析方法的转移研究，确保不同检验场所执行的分析方法对同一样品的检测结果具有一致性。

规范开展变更相关的可比性研究和工艺验证等工作。

地方性法规

发布机构	法规文件名称	发布日期
中检院	药包材标准（YBB 系列质量标准）	N/A
上海局	《上海市医疗器械经营监督管理实施细则》（有效期至 2029 年 12 月 31 日）	2024. 11. 14
江苏局	《江苏省药品上市后生产场地变更优先受理审评实施细则（试行）》	2024. 11. 06
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 年 1 月 1 日起施行。	2024. 11. 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

安徽省药品生产质量管理规范符合性检查管理办法 (试行)

该检查办法是全国首个关于药品生产质量管理规范符合性检查（以下简称药品 GMP 符合性检查）的规范性文件，以全面规范检查、防范化解风险为重点，推动企业生产质量管理水平持续提升，助推我省医药产业高质量发展。

一是突出依法、科学、公正的检查原则。明确检查应当依据药品监督管理法律、法规、规章和规范性文件，围绕药品生产质量管理开展，以督促药品生产全过程持续符合药品 GMP 等法定要求为目标，确保药品符合预定用途和注册要求；要求检查有关人员遵守法律法规、廉洁纪律和工作要求，遵守保密规定，不得与被检查单位有利害关系，不得泄露检查相关信息及被检查单位技术或者商业秘密等信息。

二是细化依申请、依职责的检查情形。根据任务来源将检查分为依申请和依职责药品 GMP 符合性检查，并清晰罗列具体需申请、开展检查的情形及基于风险可与监管部门沟通的情形；规定了依申请检查的申请主体和申请流程；明确依职责对无菌药品等高风险药品生产企业每年至少开展 1 次检查，其他生产企业每五年至少开展 1 次检查的要求。

三是严格风险管控、隐患消除的检查处理。创新组建风险评定专家组，成员包括从事审评、检验、检查、监管、监测等方面工作的专家，要求对企业在现场检查 and 检查报告审核等环节异议认真研究，并进行风险研判。现场检查时发现缺陷有一定质量安全风险、经整改后综合评定结论为符合要求的，必要时依据风险采取告诫、约谈等风险控制措施。针对综合评定结论为不符合要求的，我局将依法采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施。

四是优化质量体系较为完善的企业、创新品种的检查安排。规定除高风险药品生产企业以外的其他生产企业在近五年内已通过依申请药品 GMP 符合性检查、通过世界卫生组织认定的具有严格监管能力机构检查的剂型，可基于风险免于依职责的检查；明确创新药、改良型新药、化学药品 3 类、古代经典名方中药复方制剂申请上市前检查的等六种情形优先安排药品 GMP 符合性检查

药品GMP符合性检查的程序：

一、检查前准备：

组建检查组、制定检查方案等；

二、检查的实施：

现场检查、基于风险确定检查缺陷的风险等级和现场检查结论等；

三、检查报告的审核和综合评定：

四、检查告知书的出具和结果公开：

检查结论应以最近一次检查的药品GMP符合性检查告知书为准，既往检查的药品GMP符合性检查告知书中同一检查范围的检查结论自行失效。



药品GMP符合性检查的风险管控：

一、检查中发现存在涉嫌违反药品监管法律法规以及可能存在药品质量安全风险的问题，相关处室会同分局在3个工作日内进行风险评估，并根据评估结果作出是否暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施的决定，同时责令被检查单位/持有人对已上市药品的风险进行全面回顾分析，并依法依规采取召回等措施。

涉及跨区域受托生产的，应当加强与有关药品监督管理部门的信息通报，建议持有人所在地省级药品监督管理部门进行风险评估，作出相关风险控制决定，并责令持有人采取相应措施。



二、现场检查时发现缺陷有一定质量安全风险、经整改后综合评定结论为符合要求的，必要时依据风险采取告诫、约谈等风险控制措施。

针对无菌药品等高风险药品生产企业，现场检查时发现存在主要缺陷，省中心应于收到现场检查报告10个工作日内报告药品生产监管处，药品生产监管处依据风险采取告诫、约谈等风险控制措施。



三、综合评定结论为不符合要求的，相关处室应当会同分局依法采取暂停生产、销售、使用、进口等风险控制措施，消除安全隐患。除首次申请相关许可证的情形外，相关分局应当依法立案调查处理。



优先安排药品GMP符合性检查的情形：

为鼓励创新，促进产业高质量发展，有下列情形之一的，可优先安排药品GMP符合性检查：



(一) 创新药、改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、化学药品3类、预防/治疗用生物制品、罕见病用药申请上市前检查的；



(二) 处在供应期内国家组织药品集中采购中选药品申请检查的；



(三) 纳入最新版国家或安徽省短缺药品、临床必需易短缺药品重点监测清单的药品申请检查的；



(四) 应对突发公共卫生事件急需药品申请检查的；



(五) 依职责药品GMP符合性检查中需检查符合要求后才能恢复生产的；



(六) 其他经省局评估可优先安排检查的情形。

图片来源：安徽省药品监督管理局网站

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	关于 9097 分析数据的解释与处理指导原则标准草案的公示（第二次）	2024. 11. 18
	2025 年版中国药典一部凡例公示稿	2024. 11. 20
	千金子国家药品标准拟修订草案（拟修订部分）公示稿	2024. 11. 04
	关于吉他霉素国家药品标准草案的公示（第二次）	2024. 11. 15
	关于赤小豆国家药品标准草案的公示	2024. 11. 25
韩国	Korean Pharmacopoeia (Twelfth Edition) 《韩国药典》（第十二版）	2024. 01 更新
日本	SMF (Site Master File) template SMF（场地主文件）模板	N/A
	PMDA 米国初の海外拠点としてワシントン D.C. 事務所を設立（ニュースリリース） 设立 PMDA 华盛顿特区办事处，作为其在美国的第一个海外基地（新闻稿）	2024. 11. 01
	Post-event report of the 12th Joint Conference of Taiwan and Japan on Medical Products Regulation 第 12 届台湾和日本医疗产品法规联席会议会后报告	2024. 11
USP	<318> NMR Spectroscopy Monomer Ratio Determination for Lactide-Glycolide Polymers <318> 用核磁共振波谱测定丙交酯乙交酯聚合物的单体比例	2024. 11. 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

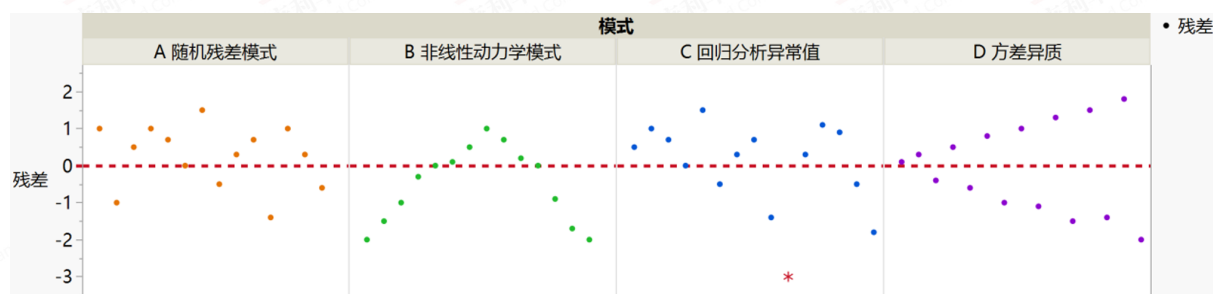
9097 分析数据的解释与处理指导原则

本指导原则提供了对分析数据进行决策时的基本统计规范，包括对分析数据的描述性统计、推断性统计、基本统计原理及常用统计分析方法等，有助于科学规范地对分析数据进行处理、解释和科学呈现。

需要注意的是：

- (1) 除本指导原则所述的统计学方法外，其他合理的统计学方法也可由使用者根据自己的判断去使用；
- (2) 本指导原则所提供数据/表格没有规定单位，其量纲仅用于说明计算方法的通用性，不直接与具体产品或检测方法相关；
- (3) 本指导原则所提供的计算方式得到的结果不与产品的安全性和有效性直接相关，还需要结合具体产品的药理毒理及临床监测信息一同做出判定。

残差图：残差是指观测值与理论值/期望值之差，其蕴含着有关统计模型基本假设的重要信息。（本次征求意见稿变化之处）



美国法规更新简讯

发布机构	法规文件名称	发布日期
FDA	Drug Compliance Programs FDA 检查员参考手册	N/A
	Nonclinical Safety Assessment of Oligonucleotide-Based Therapeutics Guidance for Industry 非临床安全评估：寡核苷酸药物	2024. 11. 15
	Frequently Asked Questions —Developing Potential Cellular and Gene Therapy Products Draft Guidance for Industry 常见问题解答-开发潜在的细胞和基因治疗产品	2024. 11. 18
	510(k) Third Party Review Programand Third Party Emergency UseAuthorization (EUA) Review 510(k) 第三方审查计划和第三方紧急使用授权（EUA）审查	2024. 11. 21
	Transitional Enforcement Policy for Ethylene Oxide Sterilization Facility Changes for Class III Devices. 第 III 类设备环氧乙烷灭菌设施变更的过渡性执行政策	2024. 11. 26
	Use of CirculatingTumor DNA forCurative-Intent Solid Tumor Drug Development Guidance for Industry 利用循环肿瘤 DNA 开发治疗实体瘤新药的行业指南	2024. 11. 27

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

Nonclinical Safety Assessment of Oligonucleotide-Based Therapeutics Guidance for Industry

非临床安全评估：寡核苷酸药物

该指南包括对单链或双链寡核苷酸的建议，无论是合成的还是自然衍生的，以及那些具有本原或改良的骨架或核苷结构的寡核苷酸。

III. 一般考虑因素

A. 活动模式

寡核苷酸药物（ONTs）通过多种方式发挥其预期的药理作用。最常见的是，ONTs 包含与细胞内核酸的目标序列互补的核苷酸基序。这些互补的基序通过 Watson-Crick-Franklin 碱基配对相互结合。这种基于序列的杂交然后可以通过各种下游机制影响特定基因的表达（例如，反义、沉默）。反义剪接调节型 ONTs 也通过 Watson-Crick-Franklin 碱基配对作用于前信使 RNA（mRNA），影响成熟 mRNA 中核苷酸的包含或排除，从而改变编码蛋白的水平或活性。某些 ONTs（如适配体）则设计为通过依赖序列的、非杂交的方式，与特定蛋白质或其他细胞组分结合，以发挥其药理作用。

B. 安全评估

1. 目标效应（夸大的药理学）

- 应该描述由于目标活动（夸大的药理学）可能导致的不良效应。通常，至少在一种测试物种中实证评估，当一个或多个测试物种对临床候选物响应时，或使用对测试物种活性的替代寡核苷酸进行。

2. 非目标杂交依赖效应

- 由于 ONTs 能形成 Watson-Crick-Franklin 碱基对，它们有可能与非目标的 RNA 或 DNA 序列结合，这些序列与 ONT 中存在的碱基序列部分或完全互补，可能导致人类中未能在毒理学研究中检测到的不良效应。因此，应使用适当的体内外方法进行序列依赖的非目标评估。

3. 非目标杂交独立效应

- 旨在通过与细胞核酸结合来发挥作用的 ONTs 也可以直接与蛋白质或其他细胞组分相互作用。虽然这些相互作用不涉及核酸碱基配对，但仍可能依赖于序列。此外，如适配体等 ONTs，尽管它们未设计为直接与其他核酸相互作用，也可能表现出非杂交依赖的非目标效应。

欧盟法规更新简讯

发布机构	法规文件名称	发布日期
EMA&ED QM&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
	欧盟第 2024/2865 号法规（REGULATION (EU) 2024/2865）自 2024 年 11 月 20 日起省事发布，本次发布的法规，在《欧盟物质与混合物分类、标签及包装法规》（CLP 法规）（Regulation (EC) No 1272/2008）的内容上进行了修订更新，修订内容包括类别，标签，物质分类等方面。新发布的法规将于 12 月 10 日起生效。	2024.11.20



th

SINCE 1998

FOCUSED ON
REGULATORY
COMPLIANCE
FOR 26 YEARS

深耕中国·卓越全球

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。

二十多年来，康利华在咨询师队伍、服务标准、服务规程、项目管理、保密体系等方面形成了成熟、规范的服务体系，并且连续多年通过ISO 9001质量管理体系认证，累计为超过1432家中外客户提供了专业的服务，受到了客户的广泛肯定和赞誉。

2014年，泰格康利华（北京）咨询服务有限公司被**泰格医药**（股票代码:300347.SZ/3347.HK）收购。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符合与验证测试等领域的综合与整体服务能力。

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、注册事务、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

验证测试

注册事务

MAH服务

信息化业务

26年

医药行业专业咨询经验

1432+

国内外医药合作企业

2400+

药品注册项目经验（集团）

780+

GMP认证指导的经验

350+

验证咨询指导或测试项目

30+

欧、美、中专家顾问群

数据统计截至2024年1月



欢迎扫码订阅“康利华咨询”

泰格康利华（北京）咨询服务有限公司
咨询业务覆盖全球超过20个国家和地区

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)