

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

● 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

国家市场监督管理总局更新的国家标准（GB/T）等

● 地方法规更新简讯

安徽省省药品监督管理局更新的相关法规通知等

北京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/实施日期
NMPA	《古代经典名方关键信息表（“旋覆代赭汤”等 43 首方剂）》 内容：明确 43 首经典名方的关键信息，规范中药复方制剂研发。	2025.02.14
	《出口药品生产监督管理规定（征求意见稿）》 内容：再次公开征求意见，强化出口药品全链条监管，明确生产、包装、标签等要求。	2025.02.08
	国家药监局关于发布支持化妆品原料创新若干规定的公告（2025 年第 12 号）	2025.02.06
	国家药监局综合司关于 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目公示	2025.02.24
	国家药监局关于发布《血液净化体外循环系统 血液透析器、血液透析滤过器、血液滤过器及血液浓缩器用体外循环血路/液路》等 10 项医疗器械行业标准的公告（2025 年第 21 号）	2025.02.28
	国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第九十批）的通告（2025 年第 9 号）	2025.02.11
国家标准	工业硫酸（GB/T 534-2024） 近日，“国家标准全文公开系统”开放了推荐性国家标准的下载权限！此前，国家标准只提供“在线阅读”的功能，不能下载。最近，开放了下载推荐性国家标准的权限，大大方便了从业人员的标准学习诉求。国家标准全文公开系统提供了国家标准的题录信息、全文在线阅读和下载相关标准的服务。 网址： https://openstd.samr.gov.cn/	2024.12.31/ 2025.07.01

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

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（CFDI）

发布机构	法规文件名称	发布日期
CFDI	国家药品监督管理局批准神州细胞工程有限公司申报的菲诺利单抗注射液（商品名：安佑平）上市。 适应症为：本品与含铂化疗联合用于复发性和/或转移性头颈部鳞状细胞癌的一线治疗。 菲诺利单抗注射液是一种重组人源化抗程序性死亡受体-1（PD-1）单克隆抗体，可通过阻断 PD-1 与其配体的结合，从而抑制肿瘤的生长。该品种的上市为患者提供了新的治疗选择。	2025. 02. 10
	国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准珠海泰诺麦博制药股份有限公司申报的斯泰度塔单抗注射液（商品名：新替妥）上市，用于成人破伤风紧急预防。 本品为重组抗破伤风毒素单克隆抗体，主要通过结合破伤风毒素的 AB 片段，起到被动免疫作用。该品种的上市为临床用药提供了新的选择。	2025. 02. 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

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
	药审中心发布《生物类似药说明书撰写技术指导原则》	2025. 02. 07
	国家药监局药审中心关于发布《生物类似药说明书撰写技术指导原则》的通告（2025 年第 12 号） 内容：规范生物类似药说明书的撰写标准。	2025. 02. 07
	国家药监局药审中心关于发布《地中海贫血基因治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2025 年第 11 号） 内容：指导基因治疗产品在临床试验中的设计要求。	2025. 02. 07
	家药监局药审中心关于发布《患者报告结局指标用于风湿免疫性疾病临床试验的技术指导原则》的通告（2025 年第 10 号）	2025. 02. 07
	国家药监局药审中心关于发布《生物制品注册受理审查指南（试行）》的通告（2025 年第 15 号） 内容：规范生物制品注册受理形式审查要求，自 2025 年 3 月 10 日施行。	2025. 02. 09
	国家药监局药审中心关于发布《化学药品注册受理审查指南（试行）》的通告（2025 年第 14 号） 内容：规范化学药品注册受理形式审查要求，自 2025 年 3 月 10 日施行。	2025. 02. 09
	国家药监局药审中心关于发布《晚期胃癌新药临床试验设计指导原则》的通告（2025 年第 13 号） 内容：针对晚期胃癌异质性特点，提出分子分型指导下的临床试验设计策略。	2025. 02. 14

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

地方性法规

发布机构	法规文件名称	发布日期/实施日期
中检院	中检院公开征求《中药材及中药饮片国家药品标准研究用代表性样品提交并留存中检院程序规范（征求意见稿）》意见	2025. 02. 21
北京局	北京市药品监督管理局关于印发《北京市药品零售企业许可管理规定》的通知	2025. 02. 25
安徽局	关于公开《天麻等 16 个趁鲜切制中药材品种加工规范和质量标准（征求意见稿）》的公示	2025. 02. 07

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

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	《国家药用辅料标准编写细则（2025 年版）》	2025.01.02
	关于 2025 年版《中国药典》一部规范相关品种医学内容的公示	2025.01.16/ 2025.02.15
	关于注射用盐酸头孢替安国家药品标准草案的公示（第二次）	2025.01.02
	关于盐酸头孢替安国家药品标准草案的公示（第二次）	2025.01.02
	关于《中国药典》一部中的部分国家药品标准草案的公示	2025.01.13
国家药典委	药包材生物学评价与试验选择指导原则征求意见稿 附 1-药包材细菌回复突变试验方法 附 2-药包材体外哺乳动物细胞染色体畸变试验方法 附 3-药包材体外哺乳动物细胞 TK 基因突变试验方法 附 4-药包材体外哺乳动物细胞微核试验方法	2025.01.21
	药品包装用泡罩包装系统指导原则征求意见稿	2025.01.20
韩国	Korean Pharmacopoeia (Twelfth Edition) 韩国药典（第 12 版）	N/A
日本	SMF(Site Master File) template SMF（场地主文件）模板	N/A
USP	<382> ELASTOMERIC COMPONENT FUNCTIONAL SUITABILITY IN PARENTERAL PRODUCT PACKAGING/DELIVERY SYSTEMS <382>非注射产品包装/输送系统中的弹性组件功能适用性	2025.02.11; 2025.12.01

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

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
	FDA Approves First Rapid-Acting Insulin Biosimilar Product for Treatment of Diabetes FDA 批准首个用于治疗糖尿病的速效胰岛素生物仿制药	2025. 02. 14
	FDA Approves First Treatment for Cerebrotendinous Xanthomatosis, a Rare Lipid Storage Disease FDA 批准首个治疗脑腱黄瘤病的方法，这是一种罕见的脂质储存疾病	2025. 02. 21
	Institutional Review Board (IRB) Written Procedures 《机构审查委员会（IRB）书面程序指南》	2025. 02. 05
	Institutional Review Boards Frequently Asked Questions 机构审查委员会常见问题	2025. 02. 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

FDA 指南概述

Institutional Review Board (IRB) Written Procedures

《机构审查委员会（IRB）书面程序指南》（2025.02.05 发布）

该指南由美国卫生与公众服务部（HHS）与 FDA 联合制定，旨在协调 HHS 与 FDA 对人类受试者研究的监管要求，强化伦理审查流程。重点包括：

- 书面程序清单：明确 IRB 需制定的程序清单，涵盖审查流程、利益冲突管理、风险监控等环节，确保受试者权益保护。
- 法规协调：响应《21 世纪治愈法案》要求，消除 HHS 与 FDA 在人类研究监管中的差异，减少重复审查负担。
- 法律效力区分：指南中“必须”（must）代表法规强制要求，“应”（should）为建议性内容。

企业影响：

- 制药企业在开展临床试验时需更新 IRB 书面程序，确保符合新规要求，尤其是多中心研究需关注伦理审查互认的可能性。
- 需强化对伦理审查流程的标准化，避免因程序疏漏导致研究延迟。

欧盟法规更新简讯

发布机构	法规文件名称	发布日期
EMA&EDQM &PDA	Quality Management (QM) Documents OMCL 系列文件（实验室相关的系列指南）	N/A
	OMCL 体系文件： ANNEX 3 - VERIFICATION OF OOS RESULTS ANNEX 3.4 - VERIFICATION OF OUT-OF-SPECIFICATION RESULTS IN ANIMAL TESTING OMCL 评估和报告结果指南附录 3.4：动物试验中超标结果的确认	2025. 02. 24 (2025. 0 4 生效)
	PDA 技术报告下载链接	N/A
	Committee for Advanced Therapies (CAT): Work Plan 2025 先进疗法委员会（CAT）：2025 年工作计划	2025. 02. 03
	Nanotechnology-based medicinal products for human use 基于纳米技术的人用药 EU-IN 天际线扫描报告	2025. 02. 03
EMA	Questions & Answers for applicants, marketing authorisation holders of medicinal products and notified bodies with respect to the implementation of the Regulations on medical devices and in vitro diagnostic medical devices (Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746) 关于医疗器械和体外诊断医疗器械（（欧盟）条例 2017/745 及（欧盟）条例 2017/746）实施情况的申请人、药品上市许可持有人以及获通报机构的问答	2025. 02. 05
	Guide to manufacturers on the procedure for requesting advice from Expert Panels on clinical investigations and/or clinical development strategies for high-risk medical devices 针对高风险医疗器械临床研究和/或临床开发策略向专家小组请求咨询的制造商指南	2025. 02. 10
	Methylphenidate, prolonged-release tablet 18 mg, 27 mg, 36 mg and 54 mg and modified release capsule 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 50 mg and 60 mg productspecific bioequivalence guidance 甲基苯丙胺缓释片 18 毫克、27 毫克、36 毫克和 54 毫克，以及改性释放胶囊 5 毫克、10 毫克、20 毫克、30 毫克、40 毫克、50 毫克和 60 毫克，产品特定的生物等效性指导说明	2025. 02. 10
	Consolidated 3-year work plan for the Emergency Task Force (ETF) 紧急工作组（ETF）三年工作计划	2025. 02. 11

发布机构	法规文件名称	发布日期
EMA	QRD veterinary product-information template version 9.1 QRD 动物保健产品信息模板 9.1	2025. 02. 14
	Product Management Service (PMS) - Frequently Asked Questions (FAQs) 产品管理服务 (PMS) ——常见问题解答 (FAQs)	2025. 02. 14
	Records of data processing activity (public) regarding the processing of personal data in the Clinical Trials Information System (CTIS) 临床试验信息系统 (CTIS) 中个人数据处理活动的数据处理活动记录	2025. 02. 14
	EU Implementation Guide (Vet EU IG) on veterinary medicines product data in the Union Product Database Implementation of the requirements of Regulation (EU) 2019/6 for the Union database on veterinary medicinal products in the European Economic Area 欧盟兽药产品数据在欧盟产品数据库中的实施指南 (兽医欧盟 IG)	2025. 02. 17
	Data protection notice regarding personal data processing in the Clinical Trials Information System (CTIS) 关于临床试验信息系统 (CTIS) 中个人数据处理的数据保护须知	2025. 02. 18
	Clinical Trials Information System (CTIS) Sponsor Handbook 临床试验信息系统 (CTIS) 申办者手册	2025. 02. 19
	Appendix 1: Acceptable intakes established for N-nitrosamines 附录 1: 已确定的 N-亚硝胺可摄入量标准	2025. 02. 20
	European Medicines Agency procedural advice for users of the centralised procedure for similar biological medicinal products applications 欧洲药品管理局针对采用集中化程序申请类似生物药品制剂产品的用户提供的程序性建议	2025. 02. 24
	Addendum to the Guideline on clinical development of vaccines to address clinical trials in immunocompromised individuals 关于《针对免疫功能低下个体开展临床试验的疫苗临床开发指南》的补充说明	2025. 02. 26
	Guidance on the details of the classification of variations requiring assessment according to Article 62 of Regulation (EU) 2019/6 for veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those variations 关于根据 (欧盟) 第 2019/6 号法规第 62 条要求进行评估的变异分类的细节说明, 以及关于因这些变异而需提交的文件说明 (适用于兽用药品)	2025. 02. 27

发布机构	法规文件名称	发布日期
	Guideline on the clinical investigation of medicinal products in the treatment of patients with acute respiratory distress syndrome 《关于治疗急性呼吸窘迫综合征患者的药物临床试验指南》	2025. 02. 28

OMCL 指南解读

ANNEX 3 - VERIFICATION OF OOS RESULTS

ANNEX 3.4 - VERIFICATION OF OUT-OF-SPECIFICATION RESULTS IN ANIMAL TESTING

OMCL 评估和报告结果指南附录 3.4: 动物试验中超标结果的确认

欧洲官方药品控制实验室网络发布的指南，针对动物试验中超标结果（OOS）的验证和再测试策略提供指导，重点遵循 3R 原则（替代、减少、优化动物使用）。

主要包括：

1. 试验有效性控制

强调体内/体外联合试验中需设置合理的内部质控（如阴性对照、阳性对照），以验证试验过程的有效性。

提出若体外试验已充分表征和验证，其变异性低于体内试验，应优先通过体外试验复测确认 OOS。

2. 规格限的合理性

若企业采用非原研方法，需自行建立规格限，需考虑体内试验的变异性。

推荐使用相对效力法（报告比值）而非绝对效价（GMT 值），因前者可减少实验间系统性差异对结果的影响。

3. OOS 再测试策略

分阶段复测流程：

初始 OOS 结果：启动失效调查（如环境、操作、动物健康等因素）。

无效调查：若未发现原因，需通过体外试验复测（优先）或体内试验复测确认结果。

最大复测次数：体外试验最多复测 2 次（共 3 次结果），体内试验最多复测 2 次（特殊情况允许 3 次）。

数据整合：允许合并多次试验结果计算均值及置信区间，需通过统计学方法（如 COMBISTATS）评估一致性。

4. 血清学试验示例（ELISA）

分步复测策略：初次 OOS → 复测同一批血清（ELISA 2）→ 若仍 OOS → 进行动物二次免疫（IMMUNISATION B）并复测（ELISA 3/4）。

最终结果基于多次试验的均值，减少动物使用。

5. 其他关键点

若规格限缺失，OMCL 可在方法验证时自行建立。

强调与 MAH（上市许可持有人）的沟通，尤其在潜在 OOS 阶段需及时预警。



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。

做为泰格医药（股票代码:300347.SZ/3347.HK）旗下子公司。泰格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合规等领域的综合与整体服务能力。

27年

医药行业专业咨询经验

1580+

国内外医药合作企业

2800+

药品注册项目经验

930+

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2025年1月