

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

重要法规解读.....	2
CFDI 关于发布《工艺验证检查指南》的通告	2
ICH 发布《ICH Q1 稳定性试验指南》（草案）	4
WHO 发布《药品 GMP：总则》修订计划.....	5
2025 年 4 月 FDA 警告信汇总	8
工业和信息化部等七部门关于印发《医药工业数智化转型实施方案（2025—2030 年）》的通知	10
信息直通车.....	11
监管与政策	11
早期开发与临床	13
CMC 药学研究	14
质量管理	15
注册与变更	16
经营与准入	17
国家标准	18
药物警戒	19
药典动态	20
483 与警告信	21
BE 指南	22

● 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

重要法规解读

CFDI 关于发布《工艺验证检查指南》的通告

发布时间：2025. 04. 07

工艺验证是保证药品质量安全和有效的重要活动，贯穿于药品研发和药品上市的各个阶段，确保药品上市许可持有人、药品生产企业能够始终如一地生产出符合预定用途和注册要求的产品。本指南在总结分析国内药品工艺验证实施现状的基础上，依据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》及附录的相关要求，结合 PIC/S GMP 指南附录 15《确认与验证》、ICH 相关指导原则，对药品上市前和上市后工艺验证的重点内容进行阐述，为工艺验证现场检查提供参考性指导，主要内容如下：

一、 工艺验证概述

- 目的：保证药品质量安全有效，贯穿药品研发和上市各阶段，为工艺验证现场检查提供指导。
- 适用范围：适用于药品工艺验证相关检查，重点阐述商业规模生产工艺验证和持续工艺确认。
- 基本原则：遵循全生命周期管理，从工艺设计到常规生产持续确认工艺；贯彻质量风险管理，在各阶段识别风险、控制变量。

二、 工艺验证类型

- 首次工艺验证：工艺开发设计完成后，证明商业规模生产下工艺设计和控制策略的有效性，需涵盖所有规格和生产线。
- 工艺再验证：包括变更时和定期的再验证，确保工艺“验证状态”稳定，生产工艺和产品质量受控。
- 持续工艺确认：在常规生产中监控关键工艺参数和产品质量，分析趋势，确认工艺始终受控。

三、 工艺验证方法

- 传统工艺验证：包括前验证（新产品等投入生产前首选，首次工艺验证常用，需确定批次数量）和同步验证（极个别情况允许，需充分论证并增加监控）。
- 连续工艺确证：利用先进技术连续监控评估工艺，可替代传统方法，适用于工艺验证各阶段。
- 混合型工艺验证：结合传统和连续工艺确证方法，需基于产品和工艺知识等进行。

四、 商业规模生产工艺验证及持续工艺确认实施

- 验证前准备：完成工艺设计、技术转移、关键物料供应商批准、厂房设施设备确认、分析方法确认或验证。

重要法规解读

- 验证方案：明确关键工艺参数、质量属性和可接受标准，经审核批准，采用特定方法时需考虑额外内容。
- 验证开展：按方案实施，符合 GMP 要求，重大偏差需评估是否重新验证。
- 验证报告：汇总分析数据，评估偏差，审核批准，不符合标准需分析原因。
- 持续工艺确认实施：包括方案制定、报告撰写、取样计划、数据分析和趋势分析以及结果应用，对未开展持续工艺确认的品种需评估工艺稳定性和控制策略适宜性。

五、 特殊情况的技术考虑

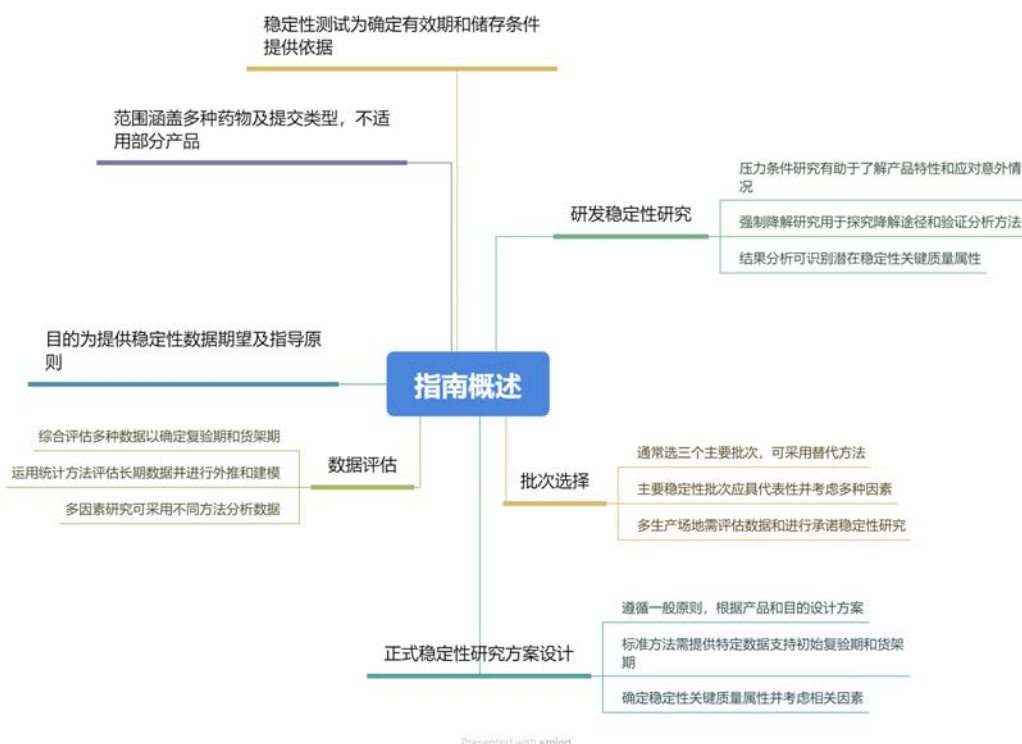
- 多规格产品工艺验证：可采用括号法、矩阵法减少验证批次，需充分论证并考虑补充验证。
- 包装工艺验证：确定对产品关键质量属性无影响时，针对包装工艺验证，可采用矩阵法，通过风险评估确定批次数。
- 生物制品的多批原液混合生产制剂的验证：确保原液质量和工艺稳定，验证包括原液批次数和比例范围，考虑混合过程各因素。
- 原液冻融的验证：考虑冻融袋性能、与原液相容性以及冻融工艺，明确工艺参数并验证。
- 设备分组的工艺验证：多条生产线使用相同设备和工艺时可行，需评估确定每台设备验证批次数并论证。

六、 工艺验证现场检查要点

- 工艺验证计划：检查风险评估、计划制定及与工艺验证类型的适应性等。
- 工艺验证前提条件的确认：确认设备设施、分析方法、供应商、人员培训等是否符合要求。
- 工艺验证的实施：关注方案内容、报告记录、偏差处理、数据可靠性等，以及不同类型检查的重点内容。

重要法规解读

ICH 发布《ICH Q1 稳定性试验指南》（草案）



1、目的：

本指南旨在概述 API 和制剂的稳定性数据要求，适用于上市药品的注册、生命周期管理及相关变更申请，同时也涵盖了主文件相关内容。ICH Q1 是对以往稳定性指南的整合修订，取代了 ICH Q1A-F 和 Q5C 指南，为稳定性研究提供了更全面的原则性指导。

2、范围：

适用于合成和生物来源的原料药与药物制剂，包括多种类型的化学合成药物、生物制品、疫苗、细胞和基因治疗产品等。适用于所有监管申报场景，涵盖处方药和非处方药、原研药、仿制药、生物类似药等。临床开发阶段的药物虽不直接适用，但相关概念可在一定程度上应用，且开发批次数据可支持监管申报和产品生命周期管理。不适用于医疗器械组件、放射性药品和全血产品。

3、一般原则：

稳定性测试旨在揭示药物质量随时间和环境因素（如温度、湿度、光照和搅拌）的变化规律，以确定原料药的复验期、药物制剂的保质期，以及推荐的储存条件。本指南提供了全面的稳定性研究指导，涵盖各类分子类型，并介绍了基于科学和风险评估的研究方法。稳定性研究应全面考量产品的关键质量属性（CQAs），结合 ICH Q8-Q11 和 Q14 中质量源于设计的理念，优化整体稳定性研究策略。本指南的建议适用于不同气候区的监管申报和产品生命周期管理，对于中间产品、参考材料、新型辅料和佐剂的稳定性研究也具有指导意义。同时，指南还介绍了正式稳定性研究和支持性稳定性研究的类型及目的，以及在研究过程中应遵循的通用原则。

重要法规解读

WHO 发布《药品 GMP：总则》修订计划

发布日期：2025. 04. 15

此次修订旨在进一步强化药品生产过程中的质量控制，推动全球药品质量体系的全面升级。这一举措将对全球药品生产行业产生深远影响，促使各国制药企业重新审视并优化自身生产流程。

其中包含：

附件 2：世界卫生组织关于药品中亚硝胺防控的良好实践注意事项

附件 3：WHO 药用辅料良好生产规范

附件 4：血液机构的良好实践指南

附件 5：世界卫生组织生物豁免清单

附件 6：生物分析方法验证和研究样品分析指南

附件 7：国家监管机构在实施医药产品协作注册程序方面的良好规范

附件 8：世界卫生组织与国家监管机构之间病媒控制产品的协作注册程序

附件 9：药物物质化学结构图形表示指南

Luther Gwaza 博士向成员国介绍了（ECSPP）制定规范和标准的过程。Gwaza 博士阐述了药品规范与标准小组（Norms and Standards for Pharmaceuticals Team）所支持的 ECSPP 工作的五个关键领域：

- 国际药典
- 国际化学对照品
- 外部质量保证评估方案
- 世界卫生组织（WHO）的良好生产规范（GMP）和检查建议
- 仿制药开发和监管审批标准，包括世界卫生组织等效性豁免项目和世界卫生组织国际参比制剂目录。

ECSPP 采用的最新指南、规范和标准，这些内容已发表在专家委员会第五十七次会议报告中。

其中包括：

- 六份新的和修订后的通用药品质量保证和监管指导文件；

重要法规解读

- 《国际药典》中 18 种新的和修订后的活性药物成分（APIs）及特定剂型的质量标准；
- 《国际中的三个新的和修订后的通则；
- 八种新的国际化学对照品。

专家委员会指出，过去一年中，世界卫生组织为制造商和监管机构提供的三项关键资源已得到更新：

- 世界卫生组织生物等效性豁免清单，目前该清单在世界卫生组织基本药物标准清单（EML）中包含 42 种产品；
- 世界卫生组织国际参比制剂目录，该目录展示了仿制药的可互换性；
- ECSPP 采用的世界卫生组织质量保证纲要指南（3，4）。这两部纲要包含 61 项指南，涵盖了良好生产规范（GMP）、监管指南和示范方案。为了提高易用性，这两部更新后的纲要都新增了延伸阅读和修订历史部分。

在第五十七届 ECSPP 之后，更新后的指南将强调：

- 乙二醇（EG）和二甘醇（DEG）污染
- 供应商资质
- 强化的药品质量体系
- 制造商的报告义务和召回机制。

在起草修订案前，将现行 GMP 指南分享给检查员征求关于差距和修订需求的反馈。收到的意见强调修订需与更新后的监管标准一致，特别是 ICH 的 Q9 质量风险管理指南。建议引入基于健康的暴露限度，完善交叉污染和危险材料处理章节，重视改进供应链控制、主动管理和基于风险的决策制定。

修订工作的考量

ECSPP 讨论了更新 WHO GMP 主要原则的提议方法，认为与其他指南的对比分析和协调工作可能需大量时间和精力，建议在修订提案中考虑资源需求和优先顺序，以确保计划切实可行。

对比分析的方式

建议交错的方法进行比较分析，例如先关注自现行 GMP 主要原则发布以来十年内采用的 WHO 指南。

重要法规解读

修订文件的要求

专家委员会强调，任何修订后的 WHO GMP 主要原则文件都应 与所有成员国相关且有用，建议与监管机构和行业广泛协商，包括区域层面的利益相关者，如举办一系列区域协商而非单一的全球协商。

对提议的支持

专家委员会注意到相关更新内容，并支持更新 WHO GMP 主要原则的提议方法。

重要法规解读

2025 年 4 月 FDA 警告信汇总

4 月份 FDA 发布的警告信较少，总共有 19 份，其中还有部分是对医疗器械和兽药的检查结果。

在这些警告信中，值得关注的是对位于美国得克萨斯州休斯顿市的 Empower Clinic Services, LLC（即 Empower Pharma）进行检查后提出的缺陷项：

1. 违规情况

- 药品标签不符合 503B 条款

如吡哆醇盐酸盐（B6）注射溶液等药品，容器上未标注便于不良事件报告的信息（www.fda.gov/medwatch 和 1 - 800 - FDA1088）以及使用说明（包括剂量和给药方式），不符合 503B 条款规定，无法获得相关豁免。

- 药品生产存在安全隐患

无菌药品在不卫生条件下制备、包装或储存，可能被污染，属于掺假药品。例如，ISO 5 无菌处理区域微生物污染后未充分评估和整改，且未进行动态烟雾研究以证明气流符合要求。

- 违反现行良好生产规范（CGMP）

未建立和遵循防止微生物污染的书面程序、未彻底调查批次差异或不合格情况、未建立完善的设备维护和环境监测系统、未制定确保药品质量的生产和过程控制书面程序等。

FDA 在近年警告信中多次强调药品微生物污染控制不足、实验室记录不完整等问题（如审计追踪缺失、气流研究缺陷等），此类问题在行业具有普遍性

- 未经批准的新药产品

该公司生产的药品无 FDA 批准的申请，将此类新药引入全球商业活动违反 FDA 规定。

- 药品标签误导

生产的药品用于非专业人员难以自我诊断和治疗的病症，但标签未标注足够的使用说明，属于标签误导，违反 FDCA 相关条款。

2. 整改缺陷

- 微生物污染问题处理不当

重要法规解读

生产区域检测到微生物生长仍放行无菌药品批次，对吡哆醇盐酸盐批次评估不充分，虽修订环境监测响应程序但不全面，未对微生物污染进行深入调查和预防。

- 烟雾研究执行不力

烟雾研究未在动态条件下进行，无法评估对无菌工艺的影响，整改回复中缺乏执行协议和视频等关键文件，也未评估对产品批次的影响。

- 超标问题处理不当

生产中粒子计数超标，调查不充分，未合理评估对产品质量和生产环境的影响，且属于重复违规。

- 其他整改问题

环境监测超标调查不全面，未评估相关批次影响；清洁验证未完成却继续生产相关产品；部分整改缺乏支持文件，如人员操作未按程序执行且未评估影响。

近年来，FDA 在药品生产审查方面重点关注超标结果（OOS）的处理情况，要求企业进行彻底调查并分析根本原因；同时重视分析方法验证以及稳定性数据的完整性，确保药品质量评估的科学性和可靠性；此外，无菌工艺验证和微生物控制措施也是审查重点，以此保障药品在无菌环境下生产，防止微生物污染，确保药品安全有效。

重要法规解读

工业和信息化部等七部门关于印发《医药工业数智化转型实施方案（2025—2030年）》的通知

发布时间：2025.04.24

简介：

本方案旨在推动医药工业数智化转型，这是推进新型工业化、建设制造强国以及实施健康中国战略的重要支撑。为落实多项相关计划和意见，深入推进人工智能赋能新型工业化，推动信息技术与医药产业链融合，提升企业竞争力、药品质量安全水平和供应保障能力，培育新质生产力，从而促进医药工业高质量发展而制定该方案。

主要内容：

1. 总体要求：以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，以保障药品质量安全等为目标，以全产业链协调发展为主线推进数智化转型。明确 2027 年和 2030 年的转型阶段性目标。

2. 重点任务：

- ✚ 数智技术赋能行动：包括加强数智产品研发应用、整合医药数据要素价值、改造信息基础设施、深化人工智能赋能。
- ✚ 数智转型推广行动：推广典型应用场景、培育卓越企业、建设数智化医药产业园区。
- ✚ 数智服务体系建设行动：强化标准引领、加强质量支撑、培育创新载体、壮大服务队伍。
- ✚ 数智监管提升行动：探索智慧监管新模式、创新新工具、研究新方法。
- ✚ 保障措施：完善工作机制、强化政策支持、促进交流合作、深化评价宣传、加强人才培养。

信息直通车

监管与政策

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	国家药监局关于进一步做好《药品生产许可证》发放有关事项的公告（2025 年第 35 号）	NMPA	2025. 04. 07
2	国家药监局综合司公开征求《关于境外已上市药品获批前商业规模批次产品进口有关事宜的公告（征求意见稿）》意见	NMPA	2025. 04. 07
3	国家药监局综合司关于公开征求《医疗器械分类规则（修订草案征求意见稿）》意见的函	NMPA	2025. 04. 07
4	国家药监局综合司公开征求《关于优化全生命周期监管 支持高端医疗器械创新发展的举措（征求意见稿）》意见	CMDE	2025. 04. 07
5	国家药监局关于进一步做好《药品生产许可证》发放有关事项的公告政策解读	NMPA	2025. 04. 07
6	关于发布《工艺验证检查指南》的通告	CFDI	2025. 04. 07
7	江苏省药品监督管理局关于发布实施第二批 6 个品种《江苏省中药配方颗粒试行标准》的公告（2025 年 第 6 号）	江苏局	2025. 04. 07
8	Guidance on good manufacturing practice and good distribution practice: Questions and answers GMP 和 GDP 问答：更新了关于第三方审计的问答	EMA	2025. 04. 08
9	关于公开征求《重组腺相关病毒载体类体内基因治疗产品申报上市药学共性问题与解答（征求意见稿）》意见的通知	CDE	2025. 04. 08
10	国家药监局关于进一步做好《药品生产许可证》发放有关事项的公告（2025 年第 35 号） 内容：2025 年 7 月 1 日后《药品生产许可证》以二维码管理，2026 年 1 月 1 日起扫码显信息并更新，依码监管，企业办业务可免纸质版。	CFDI	2025. 04. 08
11	TRS 1060 - 58th report of the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations 内容：WHO 启动对《GMP：总则》的修订工作	WHO	2025. 04. 15
12	Records management and archives policy 记录管理和归档	EMA	2025. 04. 15
13	Record of data processing activity for video-surveillance (CCTV) system 视频监控系統数据处理活动记录	EMA	2025. 04. 16
14	国家药监局关于注销安喘片等 5 个品种药品注册证书的公告（2025 年第 39 号）	NMPA	2025. 04. 17

序号	法规文件名称	机构	发布日期
15	ICH Q1 Draft Guideline & Step 2 Presentation Now Available on the ICH Website 原料药和制剂稳定性试验指南草案	ICH	2025. 04. 17
16	Business process description for medical devices 医疗设备流程描述	EMA	2025. 04. 22
17	Business process description for parallel distribution 并行分布的业务流程描述	EMA	2025. 04. 22
18	Business process description for certificates of medicinal products 药物认证业务流程描述	EMA	2025. 04. 22
19	Business process description for quality defect and non-compliance management 质量缺陷和不符合管理的业务流程描述	EMA	2025. 04. 22
20	Business process description for referral procedures 转介程序业务流程描述	EMA	2025. 04. 22
21	Business process description for sampling and testing of CAPs CAP 取样和测试业务流程描述	EMA	2025. 04. 22
22	Business process description for scientific advice 科学建议的业务流程描述	EMA	2025. 04. 22
23	Business process description for translations 关于翻译业务的流程描述	EMA	2025. 04. 22
24	Business process description for inspection coordination 检查协调的业务流程描述	EMA	2025. 04. 22
25	Business process description for variations and other related post-authorisation processes 变更和其他授权后业务流程描述	EMA	2025. 04. 22
26	工业和信息化部等七部门关于印发《医药工业数智化转型实施方案（2025—2030 年）》的通知	NMPA	2025. 04. 24
27	山东省药品监督管理局关于征求《医疗机构医疗器械警戒风险调查分析报告技术规范（试行）（征求意见稿）》意见建议的通告	山东局	2025. 04. 27
28	EudraVigilance Expert Working Group (EV-EWG) Work Programme 2025- 2026 埃博拉警戒专家组 2025-2026 工作计划	EMA	2025. 04. 28
29	国家药监局关于发布医疗器械网络销售质量管理规范的公告（2025 年第 46 号）	NMPA	2025. 04. 28
30	国际药典（第 12 版）2025 年 04 月	WHO	2025. 04.

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

信息直通车

早期开发与临床

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	Clinical Trials Information System designated as WHO primary registry CTIS 被指定为 WHO 一级注册机构	EMA	2025. 04. 03
2	<u>Reflection paper on use of real-world data in noninterventional studies to generate real-world evidence for regulatory purposes</u> 关于在非干预性研究中使用真实世界数据生成监管用真实世界证据的反思性论文	EMA	2025. 04. 03
3	Clinical investigation of medicinal products in the treatment of depression – Scientific guideline 治疗抑郁症药物临床研究指南	EMA	2025. 04. 11
4	Qualification opinion for Artificial Intelligence-Based Measurement of Non-alcoholic Steatohepatitis Histology in Liver Biopsies to Determine Disease Activity in NASH/MASH Clinical Trials 关于在非酒精性脂肪性肝炎（NASH）/ 代谢相关脂肪性肝炎（MASH）临床试验中，基于人工智能测量肝活检中非酒精性脂肪性肝炎组织学特征以确定疾病活动度的资格认定意见	EMA	2025. 04. 22
5	Clinical investigation of medicinal products in the treatment of epileptic disorders – Scientific guideline 治疗癫痫药物临床指南	EMA	2025. 04. 28

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

信息直通车

CMC 药学研究

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第九十一批）的通告（2025 年第 15 号）	NMPA	2025. 04. 22
2	HHS, FDA to Phase Out Petroleum-Based Synthetic Dyes in Nation' s Food Supply HHS 及 FDA 将逐步淘汰全国食品供应中的石油基合成色素	FDA	2025. 04. 22
3	Minimum inhibitory concentration (MIC) breakpoints MIC 断点	EMA	2025. 04. 14
4	Evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections - Scientific guideline 用于治疗感染的药品评价科学指南	EMA	2025. 04. 14
5	Call for scientific data for the use in HMPC assessment work on Valerianae radix and Passiflorae herba 征集用于 HMPC 对缬草根和西番莲草药评估工作的科学数据	EMA	2025. 04. 15

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

信息直通车

质量管理

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	Template for the qualified person's (QP) declaration concerning good manufacturing practice compliance of active substance manufacture "The QP declaration template" – Scientific guideline 生产质量管理规范的质量授权人（QP）声明模板 —— 《“质量授权人声明模板” —— 科学指南》	EMA	2025. 04. 11
2	QRD annotated template v11 QRD 注释模板 v11	EMA	2025. 04. 14
3	关于公开征求《江苏省药品监督管理局推进〈中药材生产质量管理规范〉实施工作方案》修改意见的公告	江苏局	2025. 04. 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

信息直通车

注册与变更

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	关于江苏省药品上市后变更管理沟通交流系统上线运行的公告 (2025 年 第 5 号)	江苏局	2025. 04. 07
2	国家药监局药审中心关于发布《简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批申报资料及技术要求》的通告 (2025 年第 18 号)	CDE	2025. 04. 18
3	Chapter 3.II: XEVPRM detailed user guidance on the electronic submission of information on medicinal products for human use by marketing authorisation holders to the EMA 第 3. II 章: XEVPRM 关于上市许可持有人向 EMA 电子提交人用药品信息的详细用户指南	EMA	2025. 04. 10
4	Electronic submission of Article 57(2) data 数据的电子提交问答	EMA	2025. 04. 10
5	Assessment templates and guidance 评估模板和指南 内容: 为新药的申请和延期申请的质量、非临床和临床方面的评价提供指导	EMA	2025. 04. 11
6	CHMP-CAT - D80-210 Overview to final EPAR - Rev 04.25 (Revamp) CHMP 对《首次上市申请》的评估报告模板	EMA	2025. 04. 14
7	Template for late submission of ICSRs to EV 逾期提交模板	EMA	2025. 04. 22
8	Adempas - opinion on variation to marketing authorization Adempas-药物上市许可变更的意见	EMA	2025. 04. 25
9	Ngenla - withdrawal of application for variation to marketing authorization Ngenla-撤回上市许可变更	EMA	2025. 04. 25
10	Zoonotic Influenza Vaccine Seqirus - opinion on variation to marketing authorisation H5N8 流感疫苗-上市许可变更意见	EMA	2025. 04. 25

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

信息直通车

经营与准入

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	Antimicrobial Sales and Use (ASU) Platform: Release notes 抗菌药物经营和使用平台：发布说明	EMA	2025. 04. 03
2	国家药监局 海关总署关于允许进口牛黄试点用于中成药生产有关事项的公告（2025 年第 25 号）	NMPA	2025. 04. 21
3	国家药监局关于暂停进口 VITAL LABORATORIES PVT. LTD. 地高辛原料药的公告（2025 年第 43 号）	NMPA	2025. 04. 25

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

信息直通车

国家标准

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	国家药监局关于废止《外科植入物 金属材料 第 12 部分：锻造钴-铬-钼合金》等 2 项医疗器械行业标准的公告（2025 年第 36 号）	NMPA	2025. 04. 07
2	隧道灭菌干燥机温度、时间参数校准规范	全国温度计量技术委员会	2025. 04. 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

信息直通车

药物警戒

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	国家药品不良反应监测年度报告（2024 年）	CDR	2025. 04. 07
2	QRD Appendix V - Adverse-drug-reaction reporting details QRD 附录 V-不良反应报告细节	EMA	2025. 04. 09
3	Business process description for pharmacovigilance 药物警戒流程描述	EMA	2025. 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

信息直通车

药典动态

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	(1110) Microbial Contamination Control Strategy Considerations 微生物污染控制策略考虑	USP	2025. 04. 02
2	(1114) Microbial Contamination Control Strategies for Cell Therapy Products 细胞治疗产品的微生物污染控制策略	USP	2025. 04. 02
3	(1119) Bioburden Monitoring 生物负载监测	USP	2025. 04. 02
4	Public consultation on revised general chapter 5.1.6. Alternative methods for control of microbiological quality in Pharmedropa 37.2 Pharmedropa 37.2 关于修订后通用章节 5.1.6 “微生物质量控制替代方法” 的公开征求意见	EDQM	2025. 04. 08
5	Revised general chapters for elemental analysis published in Pharmedropa 37.2 元素分析修订通用章节	EDQM	2025. 04. 14
6	关于氯化铝国家药用辅料标准草案的公示	ChP	2025. 04. 15

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

信息直通车

483 与警告信

序号	483 与警告信	机构	发布日期
1	警告信 Next Science LLC	FDA	2025. 04. 01
2	警告信 www.thesafepills.org	FDA	2025. 04. 08
3	警告信 EpiCare Acquisitions, LLC	FDA	2025. 04. 08
4	警告信 Naturista Store LLC	FDA	2025. 04. 15
5	警告信 Nubrotori, Inc. dba Nubrotori Rx	FDA	2025. 04. 15
6	警告信 PMS4PMS, LLC	FDA	2025. 04. 15
7	警告信 ICU Medical	FDA	2025. 04. 22
8	警告信 Noah Medical Corporation	FDA	2025. 04. 22
9	警告信 Livestock Nutrition Center	FDA	2025. 04. 22
10	警告信 hoosierecig.com	FDA	2025. 04. 22
11	警告信 Dyno Manufacturing, Inc.	FDA	2025. 04. 29
12	警告信 BEO Pharma Inc. dba BEO Pharmaceuticals Inc.	FDA	2025. 04. 29
13	警告信 Prodose, Inc. formerly known as Spirit Pharmaceuticals LLC	FDA	2025. 04. 29
14	警告信 Amazon.com, Inc.	FDA	2025. 04. 29
15	警告信 Cosco International, Inc.	FDA	2025. 04. 29
16	警告信 Empower Clinic Services, LLC dba Empower Pharmacy	FDA	2025. 04. 29
17	警告信 Holista LLC dba HolistaPet	FDA	2025. 04. 29
18	警告信 Bailey' s Wellness, LLC dba Bailey' s CBD	FDA	2025. 04. 29
19	警告信 House of Alchemy LLC dba CBD Dog Health Hamet & Love LLC dba MycoDog	FDA	2025. 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

信息直通车

BE 指南

序号	BE 指南	机构	发布日期
1	Tolvaptan product-specific bioequivalence guidance 托伐普坦特定产品的生物等效性指南	EMA	2025. 04. 02
2	关于公开征求 ICH 《M13B：其他规格的生物等效性豁免》 指导原则草案意见的通知	CDE	2025. 04. 22



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