

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

山东省药品监督管理局更新的相关法规通知等

安徽省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	药你知道（第 214 期） 《生物制品分段生产试点工作方案》系列解读（四）	2024. 12. 20
	国家药监局关于发布《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》药用辅料附录、药包材附录的公告（2025 年第 1 号）	2024. 12. 27
	国家药监局关于废止 YY/T 0771. 1-2020 《动物源医疗器械 第 1 部分：风险管理应用》和 YY/T 0771. 2-2020 《动物源医疗器械 第 2 部分：来源、收集与处置的控制》医疗器械行业标准的公告（2024 年第 157 号）	2024. 12. 31
	国家药监局关于修订人血白蛋白注射剂说明书的公告（2025 年第 5 号）	2025. 01. 13
	国家药监局关于发布仿制药参比制剂目录（第八十七批）的通告	2024. 12. 25
	国家药监局关于同意广东省药品检验所作为镓标记及正电子类放射性药品检验机构的通告（2024 年第 60 号）	2024. 12. 25
	国家药监局关于注销天津市药品检验所（药物安全评价监测中心）等 15 家机构 GLP 认证的公告	2024. 12. 30

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

国家药监局关于发布《药品生产质量管理规范（2010年修订）》药用辅料附录、药包材附录的公告

一、药用辅料、药包材生产企业建立健全质量管理体系

- (一) 落实产品质量主体责任。
- (二) 严格变更管理。
- (三) 强化外部沟通协作。

二、药品上市许可持有人加强药用辅料和药包材使用管理

- (四) 落实药品质量安全主体责任。
- (五) 加强供应商审核。
- (六) 加强药用辅料和药包材质量审核。
- (七) 加强药用辅料和药包材变更管理。

三、药品监管部门加强监督管理

- (八) 强化监督检查。
- (九) 强化风险处置、查处违法行为。
- (十) 其他事项。本公告自 2026 年 1 月 1 日起施行。

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（CFDI）

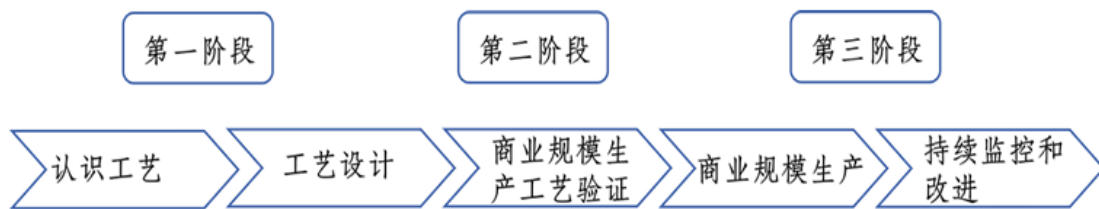
发布机构	法规文件名称	发布日期
CFDI	《工艺验证检查指南（征求意见稿）》	2024. 11. 15
	《药物 I 期临床试验管理指导原则（修订版征求意见稿）》	2024. 11. 18
	《中药生产监督管理专门规定（征求意见稿）》	2024. 11. 26
	《药物临床试验生物样品分析实验室管理指南（修订版征求意见稿）》	2024. 11. 18
	《生物等效性试验电子化记录技术指南（征求意见稿）》	2024. 11. 18
	ICH《E6（R3）：药物临床试验质量管理规范（GCP）》附件 2 草案	2024. 11. 29
	《碳离子/质子治疗系统检查要点（征求意见稿）》	2024. 12. 30
	《粉液双室袋产品检查指南（征求意见稿）》	2024. 12. 30
	《医疗器械真实世界研究检查要点（试行）（征求意见稿）》	2024. 12. 27
	关于发布《细胞治疗产品生产检查指南》的通告	2025. 01. 13

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

工艺验证检查指南

为强药品商业规模工艺验证的质量管理，指导检查员开展工艺验证现场检查工作，国家药监局核查中心组织起草了《工艺验证检查指南（征求意见稿）》：

（一）全生命周期管理原则



（二）质量风险管理原则

质量风险管理是动态的、持续改进的。基于对产品工艺及其变化等理解的不断加深，应更新风险评估，以确保其适用性。

（三）工艺验证类型

1. 首次工艺验证
2. 工艺再验证
3. 持续工艺确认

（四）工艺验证方法

1. 传统工艺验证方法
2. 连续工艺确证
3. 混合方法

(五) 商业规模生产工艺验证的实施

1. 商业规模生产工艺验证前准备
2. 商业规模生产工艺验证方案
3. 商业规模生产工艺验证的开展
4. 商业规模生产工艺验证报告
5. 持续工艺确认实施

(六) 特殊情况的技术考虑

1. 多规格产品工艺验证
2. 包装工艺验证
3. 多批原液混合生产制剂的验证
4. 原液冻融的验证
5. 设备分组的工艺验证

(七) 工艺验证现场检查要点

1. 验证计划
2. 工艺验证前提条件的确认
3. 工艺验证的实施

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
	《新药全球同步研发中基于多区域临床试验数据进行获益风险评估的指导原则（征求意见稿）》	2024. 12. 13
	国家药监局药审中心关于发布《多糖结合疫苗药学研究及评价技术指导原则（试行）》的通告（2024 年第 51 号）	2024. 12. 20
	国家药监局药审中心关于发布《评价胰岛素类药物药代和药效动力学的正葡萄糖钳夹试验指导原则》的通告（2024 年第 56 号）	2024. 12. 31
	公开征求 ICH《M15:模型引导的药物研发一般原则》指导原则草案	2024. 12. 06
	《化学仿制药参比制剂目录（第八十九批）》（征求意见稿）	2024. 12. 09
	《濒危动物类中药材人工制成品研究技术指导原则（试行）》和《替代或者减去已上市中药处方中濒危药味研究技术指导原则（试行）》的通告（2024 年第 50 号）	2024. 12. 09
	《新药全球同步研发中基于多区域临床试验数据进行获益风险评估的指导原则》	2024. 12. 13
	《治疗用生物制品申报临床试验申请模块 2.3 药学资料撰写要求（征求意见稿）》	2024. 12. 16

《重组胰高血糖素样肽-1 受体激动剂药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》	2024. 12. 16
《腺相关病毒载体基因治疗产品非临床研究技术指导原则》的通告（2024 年第 57 号）	2024. 12. 31
《疫苗临床试验统计学指导原则（试行）》的通告（2024 年第 52 号）	2024. 12. 19
《模型引导的创新药物剂量探索和优化技术指导原则》的通告（2024 年第 53 号）	2024. 12. 19
《药物临床试验样本量估计指导原则（试行）》的通告（2024 年第 54 号）	2024. 12. 19
《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（征求意见稿）》	2024. 12. 31
《嵌合抗原受体 T 细胞治疗血液淋巴系统恶性肿瘤临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2024 年第 58 号）	2024. 12. 31
《预防用猴痘疫苗临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2024 年第 59 号）	2024. 12. 31
《脑膜炎球菌疫苗临床试验技术指导原则（试行）》的通告（2024 年第 60 号）	2024. 12. 31
发布《肽类药物临床药理学研究技术指导原则》和《抗体类药物临床药理学研究技术指导原则》的通告（2024 年第 55 号）	2024. 12. 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

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
安徽局	《安徽省药物和医疗器械临床试验机构分级监管实施办法（试行）》	2024. 12. 09
山东局	《山东省药品经营监督管理办法》的通知鲁药监规〔2024〕17号	2024. 12. 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

安徽省药物和医疗器械临床试验机构分级监管实施办法（试行）

该办法旨在通过分级监管，进一步优化监管资源配置，提升监管质效。

《实施办法》共四章十三条，主要从制定依据、分级监管方式、监管级别调整、检查要求及风险控制等方面对临床试验机构分级监管全过程管理做出具体要求。

一是明确分级标准。综合试验机构质量管理体系运行、监督检查结果、投诉举报或者其他线索提示等因素，按照高、中、低三级风险对机构进行风险评级。

二是优化监管配置。针对不同风险等级设置对应监管级别，其中对三级监管机构每年实施全覆盖全项目检查、对一级监管机构每两年完成全覆盖检查，实现监管资源的精准配置。

三是实施动态管理。结合 7 种特殊情形按年度调整监管级别，同时遵循动态管理原则每年进行一次补充调整。

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	关于药典二部有关品种分子量、滴定度的公示	2024. 12. 26
	关于药典品种 CAS 号的公示(第二次)	2024. 12. 26
	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
韩国	Korean Pharmacopoeia (Twelfth Edition) 韩国药典（第十二版）	N/A
日本	SMF(Site Master File) template SMF（场地主文件）模板	N/A
USP	General Chapter <1132.1> Residual Host Cell Protein Measurement in Biopharmaceuticals by Liquid Chromatography-Mass Spectrometry 总论 <1132.1> 用液相色谱-质谱法测量生物制药中残留的宿主细胞蛋白质 变化点： 1. In the INTRODUCTION AND SCOPE section, the term ‘Residual HCP ELISA’ is being revised to ‘HCP ELISA’ to align with the Expert Committee’s decision on a public comment received. 2. In the 4.1 <i>Sample Preparation</i> section, the term ‘product’ is being revised to ‘product protein’ in one instance to improve clarity. 3. In the 5.1 <i>Methods for HCP Quantitation</i> section, the term ‘product’ is being revised to ‘product protein’ in three instances to improve clarity.	2024. 11. 01
USP	Polyethylene Glycol 聚乙二醇 红外鉴别有更新	2024. 12. 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

美国法规更新简讯

发布机构	法规文件名称	发布日期
	Drug Compliance Programs FDA 检查员参考手册	N/A
	Marketing Submission Recommendations for a Predetermined Change Control Plan for Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions 关于人工智能设备软件功能预定变更控制计划的建议	2024.12.04
	M15 General Principles for Model-Informed Drug Development M15 基于模型的药物开发一般原则	2024.12.30
	E6 (R3) Good Clinical Practice: Annex 2 E6 (R3) 良好临床实践: 附录 2	2024.12.30
	E11A Pediatric Extrapolation Guidance for Industry E11A 儿童用药外推法行业指南	2024.12.30
	Advanced Manufacturing Technologies Designation Program Guidance for Industry 先进制造技术指定计划工业指南	2024.12.30
FDA	CDER Nitrosamine Impurity Acceptable Intake Limits FDA 对于亚硝酸胺杂质可接受摄入量内容的更新 Table 1: FDA Recommended AI Limits for Certain Hypothetical NDSRIs and Other Identified Nitrosamine Impurities 表 1: 美国食品和药物管理局根据预测的致癌潜能分类方法对某些假定的 NDSRI 和其他已确定的亚硝酸胺杂质建议的 AI 限值 Table 2: FDA Recommended AI Limits for Certain Nitrosamine Impurities Based on Compound-Specific Carcinogenicity and Mutagenicity Data or Read-Across Analysis from a Surrogate 表 2: 美国食品和药物管理局建议的某些亚硝酸胺杂质的 AI 限值基于特定化合物的致癌性和突变性数据或替代物的交叉分析 Table 3: Recommended Interim AI Limits* for Certain Nitrosamine Impurities** for Approved or Currently Marketed Products 表 3: 某些亚硝酸胺杂质**的建议临时 AI 限值**, 适用于已获批准或目前已上市的产品 Table 4: Recommended Implementation Timelines 表 4: 建议的实施时间表 Table 5: Recommended Analytical Testing Methods 表 5: 推荐的分析检测方法	2024.12.30

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 对于亚硝酸胺杂质可摄入量内容的更新

表 1: 美国食品和药物管理局根据预测的致癌潜能分类方法对某些假定的 NDSRI 和其他已确定的亚硝酸胺杂质建议的 AI 限值

Nitrosamine Name	Source*	Potency Category	Recommended AI Limit
N-nitroso-abacavir	Abacavir	5	1500 ng/day
N-nitroso-acarbose	Acarbose	5	1500 ng/day
N-nitroso-acebutolol	Acebutolol	4	1500 ng/day
N-nitroso-albuterol	Albuterol	5	1500 ng/day
N-nitroso-desmethyl-almotriptan	Almotriptan	1	26.5 ng/day
N-nitroso-desmethyl-amitriptyline	Amitriptyline	1	26.5 ng/day
N-nitroso-amlodipine	Amlodipine	5	1500 ng/day
N-nitroso-amoxapine	Amoxapine	3	400 ng/day
N-nitroso-arformoterol	Arformoterol	4	1500 ng/day
N-nitroso-argatroban	Argatroban	4	1500 ng/day

表 2: 美国食品和药物管理局建议的某些亚硝酸胺杂质的 AI 限值，基于特定化合物的致癌性和突变性数据或替代物的交叉分析

Nitrosamine Name	Source	Recommended AI Limit (ng/day)	Surrogate	Date Added to Table
N-nitroso-atomoxetine	Atomoxetine	100	4-(methylnitrosoamino)-1-(3-pyridinyl)-1-butanone (NNK)	12/1/2023
N-nitroso-piperazine (NPZ)	Ciprofloxacin	1300	N-nitroso-piperidine (NPIP)	9/4/2024
N-nitroso-duloxetine	Duloxetine	100	4-(methylnitrosoamino)-1-(3-pyridinyl)-1-butanone (NNK)	8/4/2023
N-nitroso-fluoxetine	Fluoxetine	100	4-(methylnitrosoamino)-1-(3-pyridinyl)-1-butanone (NNK)	10/11/2023
N-nitroso-methylphenidate	Methylphenidate	1300	N-nitroso-piperidine (NPIP)	9/4/2024
N-nitroso-dimethylamine (NDMA)	Multiple	96	Compound specific	9/4/2024 ***
N-nitroso-diethylamine (NDEA)	Multiple	26.5	Compound specific	9/4/2024 ***
N-nitroso-vonoprazan	Vonoprazan	96	N-nitroso-dimethylamine (NDMA)	9/4/2024

表 3: 某些亚硝酸胺杂质**的建议临时 AI 限值**, 适用于已获批准或目前已上市的产品

Nitrosamine Name ▲	Source ◆	Recommended Interim AI Limit (ng/day) ◆	Recommended Interim Control Limit (ppm) ◆	Estimated Duration*** ◆
1-methyl-4-nitrosopiperazine (MNP)	Rifampin (injection)	3,000 ng/day	5 ppm	8/1/2025
N-nitroso-ciprofloxacin	Ciprofloxacin (tablets)	12,000 ng/day	8 ppm	3/31/2025
N-nitroso-dorzolamide	Dorzolamide (single ingredient product only)	500 ng/day	139 ppm	8/1/2025
N-nitroso-protriptyline	Protriptyline	3,000 ng/day	50 ppm	8/1/2025
N-nitroso-sertraline	Sertraline	600 ng/day	3 ppm	8/1/2025

表 4: 建议的实施时间表

Nitrosamine Impurity ▲	Performing Risk Assessment ◆	Confirmatory Testing ◆	Submission of Required Changes ◆
NDSRIs	November 1, 2023	When a risk is identified	August 1, 2025
Small Molecule Nitrosamines	March 31, 2021	When a risk is identified	October 1, 2023

表 5: 推荐的分析检测方法

Drug name (nitrosamine) ▲	Method ◄	Date Added to Table ◄
Angiotensin II Receptor Blocker (ARB): Valsartan, Losartan, and Irbesartan (NDIPA, NEIPA, NDBA, NMBA)	RapidFire-MS/MS method: a method that can detect NEIPA, NDIPA, NDBA, and NMBA. We do not recommend using this method to detect NDMA or NDEA because it is less sensitive to those impurities.	10/1/2024*
Angiotensin II Receptor Blocker (ARB): Valsartan, Losartan, and Irbesartan (NDMA, NDEA)	Combined headspace method: a GC/MS method that allows determination of both N-Nitrosodimethylamine (NDMA) and N-Nitrosodiethylamine (NDEA) simultaneously.	10/1/2024*
Angiotensin II Receptor Blocker (ARB): Valsartan, Losartan, and Irbesartan (NDMA, NDEA)	Combined direct injection method: a GC-MS/MS method that allows for determination of both NDMA and NDEA simultaneously.	10/1/2024*
Angiotensin II Receptor Blocker (ARB): Valsartan, Losartan, and Irbesartan (NDMA, NDEA, NDIPA, NEIPA)	Headspace GC-MS method: a method that can detect NDMA, NDEA, NDIPA, and NEIPA.	10/1/2024*
Angiotensin II Receptor Blocker (ARB): Valsartan, Losartan, and Irbesartan (NDMA, NDEA, NDIPA, NEIPA, NDBA)	Direct injection GC-MS method: a method that can detect NDMA, NDEA, N-Nitrosodiisopropylamine (NDIPA), N-Nitrosoethylisopropylamine (NEIPA), and N-nitrosodibutylamine (NDBA).	10/1/2024*
Angiotensin II Receptor Blocker (ARB): Valsartan, Losartan, and Irbesartan (NDMA, NDEA, NDIPA, NEIPA, NDBA, NMBA)	LC-HRMS method: a method that can detect NDMA, NDEA, NEIPA, NDIPA, NDBA, and N-Nitroso-N-methyl-4-aminobutyric acid (NMBA).	10/1/2024*
Bumetanide	LC-ESI-HRMS Method for the Determination of N-Nitroso-Bumetanide	2/23/2024
Metformin (NDMA)	LC-HRMS method: an LC-MS method for the detection of NDMA in metformin drug substance and drug products.	10/1/2024*
Metformin (NDMA, NDEA, NEIPA, NDIPA, NDPA, NMPA, NDBA, NMBA)	LC-ESI-HRMS method: an LC-HRMS method for the measurement of amounts of eight nitrosamine impurities in metformin drug substance and drug products.	10/1/2024*
Propranolol	LC-ESI-HRMS Method for the Determination of N-Nitroso-Propranolol	2/23/2024

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 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
	Rules of the CEP Procedure CEP 认证程序新规则	2024. 12