

# 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

本期核心速览 .....	2
重要法规解读 .....	5
EMA 更新变更的分类 .....	5
上海市药品主动召回实施指南（征求意见稿） .....	10
国家药监局关于加强药品受托生产监督管理工作的公告 .....	15
警告信汇总 .....	20
信息直通车 .....	24
法规指南与监管动态 .....	24
药品研发与临床 .....	25
药学研究 .....	26
质量管理 .....	26
药典动态 .....	26
警告信 .....	28

### • 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

2025 年 12 月，国内外共发布监管文件 36 份，其中 FDA 2 份，欧盟 9 份，中国监管体系 33 份。

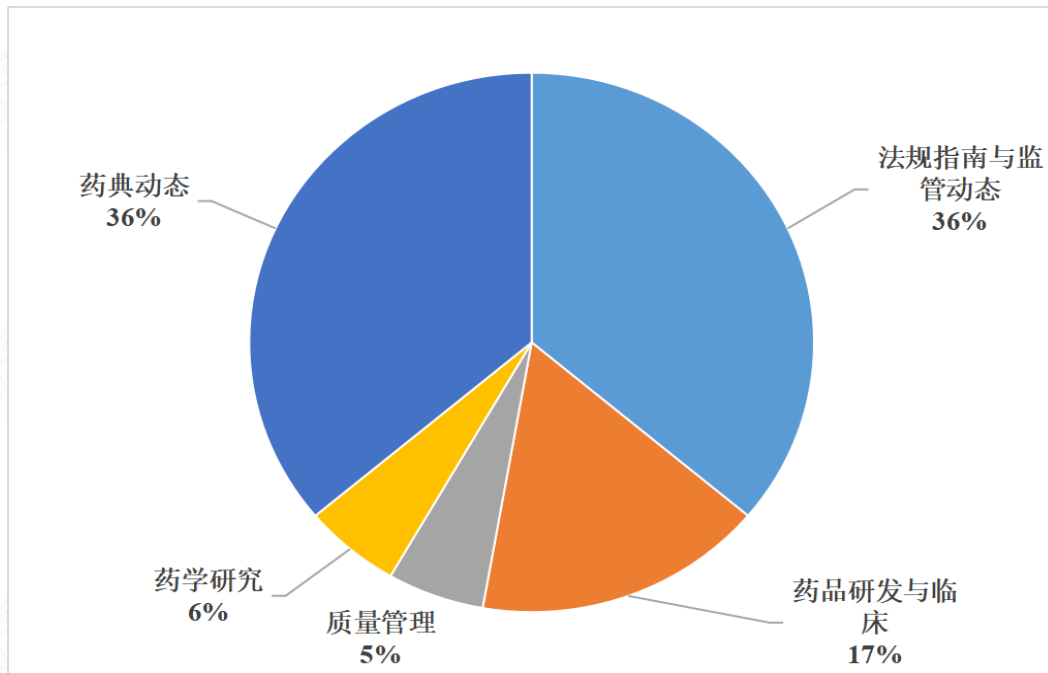


图 1 12 月法规监管动态分类（专题）

2025 年 12 月，共公开 483 及警告信 50 份，其中 FDA 警告信 29 份，483 18 份，欧盟警告信 3 份。

从公布的 483 来看，缺陷项在质量体系、实验室控制系统、生产系统、设施与设备、物料系统、包装和贴标系统六大领域均有涉及。

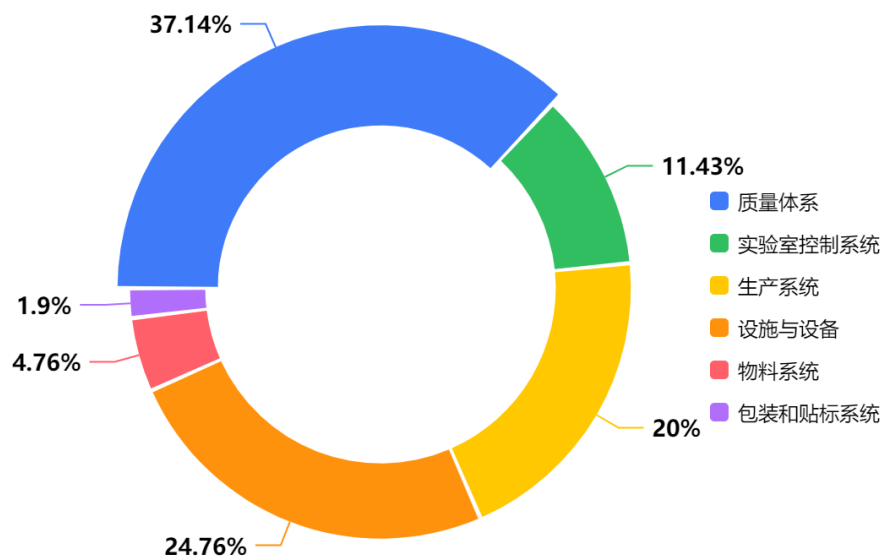


图 2 483 缺陷分布图

## 本期核心速览

### (一) 质量体系:

质量体系缺陷主要体现在全流程追溯与管控能力不足,具体表现为:偏差与投诉调查流于表面,未深挖根本原因或追溯既往批次影响;CAPA 措施针对性不强、落实不到位,导致同类问题重复发生;数据完整性缺乏有效保障,电子记录与权限管控存在漏洞。

➤ Apotex Inc. 2025 年 4 月起多次出现灌装线泄漏测试失败,仅更换垫片却未调查泄漏对既往无菌产品的影响,也未记录相关 findings,导致同类泄漏问题反复出现;

➤ Catalent Indiana LLC 对成品中发现猫毛等外来颗粒的偏差调查,历史回顾仅局限于 1 年,未全面查询 LIR、CAPA 等相关记录,也未评估对既往批次的潜在污染风险;

➤ ProRx LLC 的非活性粒子计数器使用共享账号密码,无权限分级控制,约 404 次高权限访问请求未充分记录原因,部分系统甚至无审计追踪功能,无法确保数据真实性。

### (二) 实验室控制系统:

实验室控制系统缺陷集中在检验方法科学性、检测流程规范性及结果解读合理性上,难以确保检测数据准确反映产品质量。

➤ Apotex Inc. 采用的 GM-66 重量损失分析方法未要求单瓶符合规格,稳定性批次中出现单瓶重量损失超标的异常结果后,未评估市售产品完整性及根本原因,仅以“异常值”简单判定;

➤ SCA Pharmaceuticals 将塞子间的外来异物归为“次要缺陷”,忽视其可能破坏无菌性的风险,缺陷分类标准缺乏科学依据,与产品安全要求脱节;

➤ FARMAKEIO OUTSOURCING LLC 对控释颗粒产品未建立溶出度规格,也未开展每批次溶出度测试,无法验证产品释放速率是否符合质量要求,且睾酮颗粒产品存在未知色谱峰未鉴定即放行。

### (三) 生产系统:

生产系统缺陷主要表现为无菌生产规范执行不到位、工艺验证未覆盖关键场景、生产过程缺乏有效监控,存在交叉污染与质量波动风险。

➤ Pharmathen International S.A. 无菌灌装过程中,员工频繁跨越敞口瓶、未消毒工具直接投入使用,且烟雾研究未覆盖 stopper 碗干预、设备安装等关键操作,无菌工艺验证流于形式;

➤ Park Avenue Compounding 的培养基灌装批次规模未匹配实际最大生产批次,部分单元销毁无合理科学理由,且未模拟双人协作的实际生产场景,验证结果无法支撑商业化生产;

➤ Apotex Inc. 灌装线停机时间达到规定上限后,未验证重启后灌装的产品是否符合质量规格,仅凭借经验恢复生产,存在批次质量不一致风险。



## 本期核心速览

### (四) 设施与设备:

设施与设备缺陷集中在清洁消毒不彻底、环境监测覆盖不全、设备维护与设计不符合生产需求, 易引发污染或工艺不稳定。

➤ Blendhouse Allerton, LLC 厂房干燥区地面生锈、环氧树脂剥落, 排气扇周围多次检出 *Cronobacter Sakazakii* 阳性微生物, 且未及时消除啮齿动物潜在栖息地, 厂房清洁与虫害控制失效;

➤ Apotex Inc. A 级无菌区域存在垫片降解、工具变色、密封撕裂、产品飞溅残留等问题, 灌装线阀门密封泄漏未及时维修, 且无菌灌装碗内及灌装头附近未设置粒子监测点, 无法实时监控污染风险;

➤ Central Admixture Pharmacy Services 擅自停止 ISO 5/7/8 区域的连续非活性粒子监测, 仅采用间歇采样模式, 无法及时发现生产过程中的粒子超标问题, 环境监控体系断裂。

### (五) 物料系统:

物料系统缺陷主要体现在原料全生命周期管控能力不足, 从接收、储存到供应商管理均存在漏洞, 直接影响原料质量与产品安全性。

➤ Blendhouse Allerton, LLC 2024 年 12 月及 2025 年 1 月从第三方仓库接收的原料中, 多次发现啮齿动物活动痕迹 (含粪便与松散粉末), 未充分调查污染范围即投入生产, 原料接收检验流于形式;

➤ Delta Pharma, Inc. 注射用无菌水长期储存后, 未按要求复检身份、纯度等关键指标, 直接用于司美格鲁肽成品生产, 忽视原料储存期间的质量变化风险;

➤ Catalent Indiana LLC 对含 DEG/EG 成分的高风险原料, 未通过适当验证确认供应商测试结果的可靠性, 仅依赖供应商提供的 COA 即放行使用, 供应商质量审核机制缺失。

### (六) 包装和贴标系统:

包装和贴标缺陷集中在标签信息不符合法规要求、包装设计与工艺不匹配, 导致产品标识不清或存在安全隐患。

➤ Delta Pharma, Inc. 生产的司美格鲁肽成品标签缺少 “NOT FOR RESALE” “OFFICE USE ONLY” 法定声明及公司地址信息, 不符合 FDA 对药品标签的强制性要求;

➤ ProRx LLC 的 NAD + 注射剂、Tirzepatide 注射剂等产品标签, 未标注通用名称及 “Not for resale” 声明, 可能导致医疗使用过程中混淆或违规流通;

➤ UBI Pharma Inc. 因设备变更未走变更控制流程, CAPA 措施未有效解决瓶盖开裂问题, 且收到 15 起产品缺填、空瓶、泄漏相关投诉, 反映出包装工艺与质量管控不足。

## 重要法规解读

### EMA 更新变更的分类

发布时间: 2025. 12. 08

关键词: 【监督检查、受托生产】

1.3.3. How should non-clinical and/or clinical study reports be provided?

1.3.3 非临床及 / 或临床研究报告的提交方式

In line with the 'Variations Guidelines' all 'final' non-clinical or clinical study reports concerning a marketing authorisation granted under the centralised procedure will have to be submitted to the Agency as part of a type II variation application, unless otherwise specifically covered in the annex to the classification guideline on variations or listed below:

依据《变更指南》要求, 对于依集中审批程序获批上市许可的药品, 其所有**最终版非临床或临床研究**报告, 均须作为**II 类变更申请的组成部分提交至药品管理局**, 除非该类报告已被《变更分类指南》的附件明确涵盖, 或属于以下例外情形:

- Results of imposed non-interventional safety studies covered by the Art. 107q of the Directive 2001/83/EC;

依据《2001/83/EC 号指令》第 107q 条开展的**法定非干预性安全性研究**结果;

- Submissions of final study results in support of extension of marketing authorisation applications, annual renewals or annual re-assessments;

为支持**上市许可延展申请、年度再注册或年度再评估**而提交的最终研究结果;

- Submission of study results related to paediatric population in line with Article 46 of Regulation 1901/2006. Submissions pursuant to Article 46 should continue to follow the procedure for postauthorisation measures, unless the MAH concludes that changes to the product information (PI) are warranted based on the data submitted. In such cases, the relevant variation should be submitted;

依据《1901/2006 号法规》第 46 条提交的**儿科人群相关研究结果**。此类提交原则上需遵循上市后措施相关程序; 但如果上市许可持有人 (MAH) 基于所提交的数据, 判定需对产品说明书 (PI) 进行修订, 则应提交相应的变更申请;

- Studies in the context of an environmental risk assessment (ERA). These are expected to be assessed during the initial marketing authorisation or relevant post-marketing

## 重要法规解读

procedures (e.g. extension of indication, extension applications). In the exceptional case that ERA study results are provided stand-alone, they should be submitted as a type IB C.z variation;

**环境风险评估 (ERA) 相关研究。**此类研究通常在初始上市许可审批或相关上市后程序（如适应症拓展、上市许可延展申请）中完成评估。在特殊情况下，若 ERA 研究结果需单独提交，则应按 IB 类 C.z 变更进行申报；

- Results including reports from bioequivalence studies to support quality changes to the marketing authorisation should be submitted under the applicable variation category for quality changes.

为支持上市许可中**质量相关变更**而提交的生物等效性研究结果及报告，需归入对应质量变更的变更类别进行申报。

As a general rule, the ‘final’ study report is considered the one including the primary analysis of the study. In case the final study report has previously been submitted, further updates of data from the study without formal statistical significance after the primary analysis do not trigger additional variations, unless they lead to changes to the product information and/or to the Risk Management Plan (RMP). On the other hand, a formal extension study, generally with a different study design and objectives as compared to the initial study, is considered a separate study and it generally carries a separate study number. The submission of the final report for such an extension study triggers a variation.

**通用原则：**最终版研究报告指包含该研究**主要分析结果**的报告。若某份最终版研究报告已完成提交，在主要分析之后补充的、不具备正式统计学显著性的研究数据更新，**无需触发额外变更申请**；但如果此类数据更新导致产品说明书（PI）及 / 或风险管理计划（RMP）需要修订，则需提交相应变更申请。另一方面，**正式拓展性研究**通常与初始研究的试验设计和研究目的存在差异，应被视为**独立研究**，且需分配独立的研究编号。提交该类拓展性研究的最终报告时，**需触发变更申请**。

When a change to the product information is proposed as a consequence of the final study report, the type II variation should be submitted under variation classification categories C.a (extension of indication), C (other changes involving the SmPC, Annex II, labelling and/or Package Leaflet) or C.9.c (changes limited to the Annex II conditions). When no changes to the product information are proposed, the variation should be submitted under category C.12.



## 重要法规解读

若基于最终研究报告拟对产品说明书进行修订，则应按以下变更分类提交 II 类变更申请：C.a 类（适应症拓展）、C 类（涉及产品特性概要、附件 II、标签及 / 或说明书的其他变更）或 C.9.c 类（仅限于附件 II 条件的变更）。若无需对产品说明书进行修订，则该变更申请应归入 C.12 类。

When a final non-clinical or clinical study report is provided as part of a variation submitted under category C.12, it should be noted that one separate type II variation per study report is required. This requirement applies also in situations where the CHMP has requested several non-clinical or clinical studies to be undertaken as part of a specific post-authorisation measure (PAM) in order to address a specific issue; one type II variation under category C.12 per final study report will still be requested (provided that the product information remains unaffected) .

当最终非临床或临床研究报告作为 **C.12 类变更申请** 的组成部分提交时，需注意**每份研究报告均需单独提交一份 II 类变更申请**。此要求同样适用于以下情形：欧洲药品管理局人用药品委员会（CHMP）为解决特定问题，要求开展多项非临床或临床研究并将其纳入某一特定上市后措施（PAM）；在此情况下，只要产品说明书未发生变动，**每份最终研究报告仍需单独提交一份 C.12 类 II 类变更申请**。

It should be noted that these requirements also apply to all non-clinical studies, including the provision of final study reports for in vitro studies.

**需注意，上述所有要求同样适用于各类非临床研究，其中包括体外研究最终报告的提交工作。**

In case the final non-clinical or clinical study report leads to consequential changes to the RMP, the MAH can include an updated RMP version as part of the type II variation regardless of whether it is submitted under category C.6, C.4, C.9 or C.12.

若最终非临床或临床研究报告**导致风险管理计划（RMP）需要进行相应修订**，则无论该 II 类变更申请归入 C.6、C.4、C.9 或 C.12 哪一类别，上市许可持有人（MAH）均可将更新后的风险管理计划版本作为**变更申请的组成部分一并提交**。

With regard to ‘interim’ non-clinical or clinical study results, the timelines of the progress reports for a given study should be pre-specified and indicated in the protocol. These progress reports may include available interim results, but there is in general no obligation or recommendation to include interim results in RMPs unless required as part of an agreed pharmacovigilance plan. In this case, for CAPs, the specified progress report(s)/interim results should be submitted as PAM unless the MAH considers that the

## 重要法规解读

interim data would require consequential changes to the product information and/or the RMP in which case a type II variation should be submitted instead. On the other hand, interim results should be reported in relevant PSURs.

**关于中期非临床或临床研究结果：**针对某一研究的进度报告提交时限，须在试验方案中预先设定并明确标注。此类进度报告可纳入已获取的中期研究结果，但**一般情况下，并无义务也无建议要求将中期结果纳入风险管理计划（RMP）**，除非该要求已在双方达成一致的药物警戒计划中作出明确规定。在此情形下，对于**控制行动计划（CAP）**相关的进度报告 / 中期研究结果，应按上市后措施（PAM）程序提交；但如果上市许可持有人（MAH）判定，该中期数据将导致产品说明书（PI）及 / 或风险管理计划（RMP）需要进行相应修订，则应改为提交 II 类变更申请。此外，中期研究结果均须在对应的定期安全性更新报告（PSUR）中予以报告。

When interim results have been requested by the CHMP and are provided in order to address a specific post-authorisation measure (PAM), the data should be submitted in line with the requirements of the PAM procedure, unless the MAH considers that the interim data result in consequential changes to the product information and/or the RMP in which case a type II variation should be submitted instead.

若中期研究结果系应欧洲药品管理局人用药品委员会（CHMP）要求提交，且用于落实特定上市后措施（PAM），则相关数据应按上市后措施（PAM）的程序要求提交；但如果上市许可持有人（MAH）判定，该中期数据将导致产品说明书（PI）及 / 或风险管理计划（RMP）需要进行相应修订，则应改为提交 II 类变更申请。

With reference to analyses across studies on specific topics (e.g. a biomarker report from more than one study) for which the individual final study reports have previously been submitted, the analysis should be submitted under category C.4 (in case of changes to the product information), under category C.9 (changes limited to the Annex II conditions) or as a PAM (no changes to the product information and/or the RMP are warranted). When the analyses should be submitted as variations, one variation scope per analysis (and not per study included in the analysis) should be submitted.

针对特定专题开展的跨研究分析报告（例如整合多项研究数据形成的生物标志物报告），若其涉及的各项研究的最终报告均已提交，则该分析报告的提交路径如下：若需对产品说明书进行修订，按 C.4 类变更提交；若仅需对附件 II 条件进行修订，按 C.9 类变更提交；若无需对产品说明书及 / 或风险管理计划（RMP）进行修订，按 上市后措施（PAM）程序提交。若此类跨研究分析报告



## 重要法规解读

需以变更申请形式提交，则须按 “每项分析” 确定一个变更申请范围，而非按分析所涉及的 “每项研究” 拆分申报。

Final results from an imposed non-interventional post-authorisation safety study (PASS category 1 and 2 in the RMP and reflected in Annex II) should be submitted within 12 months of the end of data collection unless a written waiver has been granted by PRAC, as appropriate (please refer to guidance on imposed post-authorisation safety studies). It should be noted that the submission of final results of imposed non-interventional studies should follow the relevant Art 107q of Directive 2001/83/EC procedure (please also refer to guidance on post-authorisation safety studies), regardless of whether or not the MAH considers that changes to the product information are warranted.

对于法定非干预性上市后安全性研究（即风险管理计划中列明且在附件 II 中载明的第 1、2 类上市后安全性研究），其最终研究结果须于**数据收集完成后的 12 个月内提交**；除非欧盟药物警戒风险评估委员会（PRAC）已酌情出具书面豁免文件（具体详见《法定上市后安全性研究指南》）。

需注意，无论上市许可持有人（MAH）是否判定需对产品说明书进行修订，此类法定非干预性研究的最终结果提交**均须遵循《2001/83/EC 号指令》第 107q 条规定的相关程序**（另详见《上市后安全性研究指南》）。

When a change to the product information is proposed for a medicinal product containing more than one active substance to implement changes that were already assessed by a EU competent authority for a medicinal product containing one of the active substances and the same wording is proposed, the change and supportive data should be submitted as a Type II variation under category C.4.

对于**含多活性成分的药品**，若拟对其产品说明书进行的修订内容，与欧盟主管当局此前针对含其中某一活性成分的药品所核准的修订内容**表述完全一致**，则该修订申请及配套支持性数据，应按**C.4 类 II 类变更**提交。

Any pre-submission queries in this regard should be addressed to the appointed Product Lead.

**相关事宜的申报前咨询，均应向指定的产品负责人提出。**

## 重要法规解读

### 上海市药品主动召回实施指南（征求意见稿）

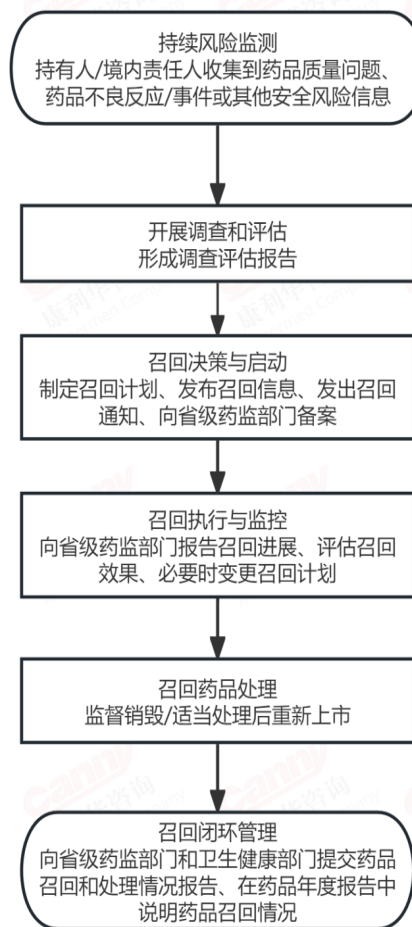
发布时间：2025.12.10 上海局

【关键词】：药品召回

#### 一、适用范围

适用于全市各药品上市许可持有人（以下简称持有人）、境外药品上市许可持有人指定本市境内责任人（以下简称境内责任人）在中华人民共和国境内实施药品主动召回。

#### 二、关键程序与核心要求



#### （一）风险监测与调查评估

##### 1 持续风险监测

- 责任主体：持有人 / 境内责任人。
- 监测对象：主动收集药品质量问题、药品不良反应 / 事件及其他安全风险信息。
- 沟通对象：加强与药品生产企业、经营企业、使用单位的风险沟通，确保信息来源全面。
- 核心要求：对收集的信息进行记录存档，为后续风险研判提供依据。

## 重要法规解读

### 2 开展调查和评估

- 启动条件：风险监测发现已上市药品可能存在质量问题或其他安全隐患。
- 依据标准：按照《药品召回管理办法》要求执行。

## (二) 召回决策与启动

### 1 召回决策

- 决策依据：基于调查评估结论，确认药品存在质量问题或安全隐患。
- 核心动作：立即决定启动主动召回，明确召回等级（一级 / 二级 / 三级）。

### 2 制定召回计划

- 核心内容：明确召回原因、召回等级、召回负责人、召回药品处理措施、召回范围、计划完成时间等。
- 产出物：《药品主动召回计划表》（附 2），需按要求填写药品名称、注册文号、规格、批号、生产 / 进口数量、库存数量、已销售数量、预计召回数量等关键数据。

### 3 发布召回信息

- 发布渠道：企业官方网站、药品相关行业媒体、专业医药资讯平台；一级 / 二级召回需申请在市药品监管局政务网同步发布，并链接至国家药监局网站“产品召回”专栏。
- 信息内容：药品名称、规格、批次、持有人、生产企业、召回原因、召回等级等关键信息，确保公众清晰知晓。

### 4 发出召回通知

- 时限要求：一级召回 1 日内、二级召回 3 日内、三级召回 7 日内发出。
- 通知对象：相关药品生产企业、经营企业、使用单位等供应链各环节。
- 留存凭证：所有通知需保留发送记录（电子邮件日志、短信回执、传真签收单等）备查。

### 5 系统备案

- 备案时限：最晚在召回通知发出后 24 小时内。
- 备案内容：通过上海市药品主动召回信息系统，上传调查评估报告、召回计划、召回通知等材料。

## (三) 召回执行与监控

### 1 动态监测与供应保障

- 数据监测：跟踪召回药品的库存数量、已销售数量、已暂控数量、已召回入库数量等动态数据，利用药品追溯码扫码退货数据校准召回进展。
- 供应保障：制定应急预案应对供应链中断风险，必要时采取“换货”方式（非召回批次替换召回批次），保障临床用药持续供给。

### 2 召回药品的储存运输



## 重要法规解读

- 核心要求：督促供应链各环节按相应条件储存运输，与正常药品采取有效隔离措施，防止混淆或差错，确保储存运输过程合规可控。

### 3 预计召回数量管理

#### a) 核心原则

数据基础：基于完整的供应链数据（历史数据 + 召回批次动态分布数据）、临床使用周期等数据测算。

动态校准：召回全过程持续对预计召回数量进行动态调整，确保召回范围全面、措施精准。

#### b) 消耗率推算法

核心公式：预计召回数量 = 持有人已销售数量 - 预估已使用数量。

关键推导步骤：

终端已售数量 = 持有人已销售数量 - 各级库存之和（各级经销商库存 + 医疗机构药房库存 + 零售药店库存）；

预估已使用数量 = 终端已售数量 × 消耗率；

消耗率计算方式：包括库存周转率推算法、疗程天数推算法、患者留存率调查推算法等，持有人可按需选择。

库存周转率推算法细节：

消耗率 =  $\min(1, T/\tau)$ ，其中 T 为药品流通时间（自发货日至召回通知日）， $\tau$  为平均库存周转周期；

平均库存周转周期 = 平均库存量 / 日均销售量；

平均库存量计算：稳定用药用（期初库存 + 期末库存）÷ 2，季节性用药用多时点库存加权平均值；

日均销售量 = 观察期内总销量 ÷ 观察期天数，观察期不小于 6 个月，必要时延长至 12 个月；

统计颗粒度：最高至持有人，有数据支撑时可细化至终端，提升预估准确性。

特殊情形：当消耗率 = 1 时，预估已使用数量 = 终端已售数量，预计召回数量 = 各级库存之和。

#### c) 模型预测法

- 适用对象：数智化转型充分、数据基础良好的持有人 / 境内责任人。
- 模型类型：经严格确认与验证的算法模型（传统统计模型、机器学习模型等）。
- 输入指标：历史销售及召回数据、销售网络覆盖区域、供应链库存分布权重和周转周期、不良反应报告数据、追溯系统出入库验证数据、人均处方量 / 购买量、药品用法用量及疗程周期、适应症人群用药依从性等。

### 4 召回进展报告及进度管理

#### a) 进展报告要求

## 重要法规解读

- 报告频率：一级召回每日、二级召回每 3 日、三级召回每 7 日。
  - 报告内容：通过召回系统提交《药品主动召回进展情况报告表》（附 4），填写生产 / 进口数量、库存数量、已销售数量、预计召回数量、已暂控数量、已召回入库数量、召回率等数据。
  - 数据修正：数据变更需注明理由并保留证据备查。
- b) （2）进度推进措施
- 问题处理：若因供应链单位配合度低导致进度滞后，可通过提级沟通、实地专访、出具法律通知函、向监管部门反映等方式督促。
  - 辅助工具：召回系统自动生成召回曲线（反映实际召回数量随时间变化）、召回偏离度（RDI）曲线（反映实际与计划进度差异）。
  - RDI 计算公式： $RDI(t) = [P_t / A_t - 1] \times 100\%$ ，其中  $P_t$  为截至第  $t$  日应完成的预计累计召回数量， $A_t$  为截至第  $t$  日实际累计召回数量， $P_t = t / \text{计划召回总时间} \times 100\% \times \text{预计召回数量}$ 。

### 5 变更召回计划

启动条件：召回过程中评估发现召回不彻底。制定《药品主动召回更新计划表》（附 5），扩大召回范围或重新召回；向供应链各环节重新发出《药品主动召回更新通知》（附 6）；备案要求：最晚在更新通知发出后 24 小时内，通过召回系统补充备案更新计划表和更新通知。变更原因：包括人员变动、安全隐患严重程度变化、涉及批次变化、召回进展大幅偏离预期等。

### 6 召回药品的处理

#### a) 销毁

- 监督主体：持有人 / 境内责任人、药品生产企业、储存地县级以上药监部门或公证机构。
- 执行主体：自行或委托具有废弃产品处理资格证书 / 相应资质的第三方环保公司。
- 核心要求：确保销毁过程合规，留存完整的销毁记录和监销记录。

#### b) 适当处理后重新上市

- 适用情形：标签 / 说明书内容错误或印刷缺陷，可通过更换标签、完善说明书、重新外包装消除隐患；中药饮片性状（大小、色泽等）、水分、灰分、药屑杂质等不符合标准，但不影响安全性、有效性，且处方工艺合规，可通过返工解决。

### 7 评估召回效果

- 预计召回数量：测算方法是否科学、数据是否真实，是否符合要求；
- 数量差异分析：实际召回数量与预计数量的差异是否在合理范围，较大差异需专项分析；
- 信息报送：是否按规定频率提交进展报告，信息是否及时、准确、完整；
- 时效达标率：通知传达及时率、首批退货响应时间等关键节点是否符合要求；

## 重要法规解读

- 信息触达率：召回信息是否覆盖所有流通使用环节，可通过抽样核查终端知晓率；
- 处理合规性：召回药品的清点、运输、储存、最终处理（销毁 / 返工等）是否合规，记录是否齐全可追溯；
- 残留风险：市场上是否仍有风险产品流通，是否采取补充措施；
- 措施落地：纠正和预防措施是否明确责任与时限，真正落地执行。

### 8 召回总结报告

- 提交时限：召回达到预期效果、完成计划后 10 个工作日内。
- 提交渠道：通过召回系统提交《药品主动召回和处理情况报告》（附 7），同时向市卫生健康委相关主管部门报告。
- 报告内容：概述召回原因、调查评估结论、召回执行情况、药品处理情况、纠正预防措施等。

### 9 年度汇总报告

- 报告要求：汇总报告期内所有主动召回情况，在药品年度报告中说明；
- 跨年度处理：跨越自然年度的召回，可在召回完成当年报告进展，下一年度报告完成情况。



## 重要法规解读

### 国家药监局关于加强药品受托生产监督管理工作的公告

发布时间：2025. 12. 31

关键词：【监督检查、受托生产】

#### 一、《公告》制定的背景和目的是什么？

2019 年修订的《药品管理法》确立了药品上市许可持有人（以下简称持有人）制度的法律地位。在持有人制度下，药品委托生产逐渐成为常态，对于促进产业发展、优化资源配置发挥了积极作用。为了强化委托生产监督管理，落实持有人委托生产主体责任，2023 年 10 月，国家药监局发布了《关于加强药品上市许可持有人委托生产监督管理工作的公告》（2023 年第 132 号，以下简称 132 号公告）。

为进一步加强上市药品委托生产监管，督促委托生产的持有人和受托生产企业共同履行保障药品质量的义务，不断提升药品质量保障水平，国家药监局组织制定了《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告》（以下简称《公告》），进一步细化药品委托生产质量管理要求和监督管理要求，督促持有人和受托生产企业严格落实主体责任，明确政策支持导向，推动产业高质量发展。

《公告》支持创新药、临床急需药品等品种开展委托生产，鼓励参与研发并实现品种上市、具备相应生产能力、高水平、专业化的合同研发生产型受托生产企业（CDMO）发展，支持其接受委托生产，支持同一集团内执行统一质量管理体系的企业之间委托生产药品，并在《公告》相关条款中明确了具体的支持政策。通过这些措施，引导质量管理水平高的持有人和专业化的 CDMO 企业开展委托生产，进一步保障药品质量安全，促进创新产品上市，满足公众用药需求。

#### 二、《公告》的主要内容是什么？

《公告》主要包括强化受托生产企业责任、加强受托生产监督管理和其他事项三个部分的内容，并以附件形式对《药品受托生产意见书》申请资料、出具要求和出具模板予以明确。

一是强化受托生产企业责任。《公告》明确了受托生产企业的总体要求及应当具备的条件，强调受托生产企业接受委托前应当对持有人及受托生产产品进行评估，并进一步细化了受托生产企业在技术转移、风险防控、质量管理体系衔接、质量信息沟通、共线生产管理、变更管理、留样和稳定性考察、产品放行等方面的要求。

## 重要法规解读

二是加强受托生产监督管理。《公告》明确了委托和受托药品生产许可事项办理程序及委托生产许可时限管理要求，进一步细化了无菌药品等高风险产品委托生产、长期停产品种恢复生产等管理要求，要求省级药品监管部门强化药品委托双方企业关键人员履职能力的考核评估、依据风险强化检查和抽检、做好跨省监管协作和违法行为查处等工作。

三是其他事项。明确《公告》发布后的执行和整改要求；明确支持鼓励创新药、临床急需药品等委托生产，鼓励委托双方采用生产质量信息化管理系统，推动产业深度转型升级，鼓励发展新质生产力。

### 三、《公告》中对于委托生产药品的留样和稳定性考察的要求是什么？

为加强委托生产药品的质量管理，确保能够满足药品质量追溯和调查要求，结合监管实践和业界意见建议，根据风险管理原则，《公告》规定持有人和受托生产企业应当加强留样和稳定性考察工作，经持有人评估认为有必要的，**持有人和受托生产企业均应当对关键物料开展留样或者对相关制剂产品开展留样及持续稳定性考察，确保满足药品质量追溯和调查要求。对于生产过程中出现重大偏差的相关批次产品、重大变更获批实施后生产的最初三批次产品，委托双方均应当对相关制剂产品开展留样及持续稳定性考察。**在同一集团内执行统一质量管理体系的企业之间委托生产药品的，或者受托生产企业采用信息化手段记录生产、检验全过程数据，并能与持有人进行电子数据交换的，可由持有人或者受托生产企业一方进行留样及持续稳定性考察。

上述规定中“**重大变更**”是指根据法律、法规或技术指导原则规定，**可能影响药品安全性、有效性和质量可控性的重大变更情形。**

持有人的留样和稳定性考察工作，可自行开展或者委托其他药品生产企业或者检验机构等具有资质的第三方机构开展，原则上不得委托生产该药品的受托生产企业开展。如涉及个别检验项目使用成本高昂、使用频次较少的专业设备，持有人可以委托受托生产企业开展稳定性考察。此外，对于半衰期较短的放射性药品，委托双方应当根据委托协议规定，严格按照药品GMP要求开展留样和稳定性考察工作，由受托生产企业开展留样和稳定性考察工作的，持有人应当加强对受托生产企业的监督和审核。

### 四、《公告》中对于受托生产企业接受多个持有人委托的要求是什么？

## 重要法规解读

为了引导受托生产企业合理确定受托生产品种数量，强化共线生产管理，确保可追溯，《公告》强调，受托生产企业应当结合生产线设计的产能、共线生产风险评估、清洁验证、生产管理、物料和成品管理等情况，合理确定接受委托生产的品种数量和生产计划，确保产能始终处于合理范围内。

关于共线生产管理，《公告》要求受托生产企业应当按照《药品共线生产质量风险管理指南》等规定强化共线风险管理。在新增商业化生产药品、新增非商业化品种、处方及生产工艺变更、设备设施变更或者发生其他重大变更等共线生产条件发生变化时，应当开展共线评估。同时受托生产企业应当将共线评估和采取的风险控制措施通报所有共线生产品种的持有人。

关于物料管理，《公告》要求受托生产企业应当加强物料管理，关键物料、中间产品和制剂产品的管理应当相互独立，相应记录也应当独立保存，避免混淆，确保可追溯；应当对制剂产品分别制定相应的工艺规程、质量标准、检验方法等，生产过程应当相互独立、严格区分。

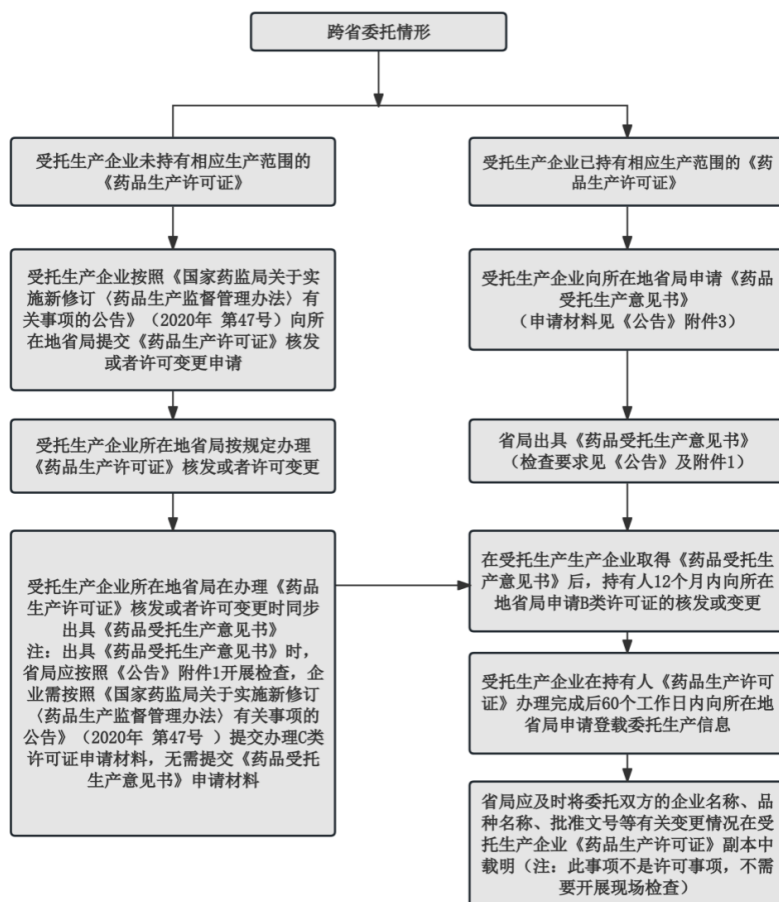
### 五、《公告》对于委托生产许可程序做了哪些细化？

《国家药监局关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》（2020 年第 47 号）明确了药品委托生产和受托生产的许可办理要求和申请材料，132 号公告对药品生产许可证核发或变更的申请材料、申请时间、许可证标注等要求进一步进行了细化。

为进一步明确药品委托生产许可有关事项的办理程序，确保各省程序规范统一，《公告》明确了省内开展委托生产无需办理《药品受托生产意见书》，可同步办理委托（B 类）和受托（C 类）药品生产许可事项。对于跨省委托生产的，明确了“先 B 后 C”的总体办理原则，即受托生产企业申请《药品受托生产意见书》后，先由持有人所在地省局办理 B 类药品生产许可事项，之后受托生产企业所在地省局再根据持有人所在地省级药品监督管理部门审批情况，将委托生产的详细信息登载到受托生产企业《药品生产许可证》副本中。对于尚未持有相应生产范围《药品生产许可证》的情形，《公告》明确应当先按照《国家药监局关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》（2020 年第 47 号）规定办理 C 类药品生产许可，同步办理《药品受托生产意见书》，之后再按照“先 B 后 C”顺序办理，具体流程参见下图：



## 重要法规解读



此外，《公告》明确了委托生产相关许可事项按照《药品生产监督管理办法》第十六条有关变更生产地址或者生产范围的规定办理，不单独设置有效期。委托双方《药品生产许可证》到期重新发证时，受托生产企业所在地省级药品监管部门可无需再次出具《药品受托生产意见书》，持有人所在地省级药品监管部门可根据监管情况决定生产范围的延续。

### 六、《公告》对高风险产品委托生产管理要求是什么？

为确保无菌药品、中药注射剂、多组分生化药等高风险产品委托生产质量安全，提升企业质量管理能力，《公告》规定拟委托生产无菌药品的，原则上持有人和受托生产企业至少一方应当具有三年以上同剂型无菌药品商业化生产经验。同时规定拟受托生产无菌药品的，生产负责人、质量负责人、质量授权人均应当具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，且其中至少三年为无菌药品生产和质量管理的实践经验；拟受托生产中中药注射剂、多组分生化药的，生产负责人、质量负责人、质量授权人应当具有同类型制剂产品三年以上生产和质量管理的实践经验。

## 重要法规解读

结合业界意见建议，同时为推动政策支持导向落地实施，根据风险管理原则，《公告》规定，对于部分无菌药品或者企业，持有人或者受托生产企业具有三年以上同剂型无菌药品研发或者生产经验的可以开展无菌药品委托生产，具体情形包括：

（一）属于创新药、改良型新药、国家短缺药品、国家临床必需易短缺药品、临床急需药品、应对突发公共卫生事件急需药品、治疗罕见病的药品，以及已在境内上市的境外生产药品转移至境内生产的情形；

（二）在同一集团内执行统一质量管理体系的企业之间委托生产的无菌药品；

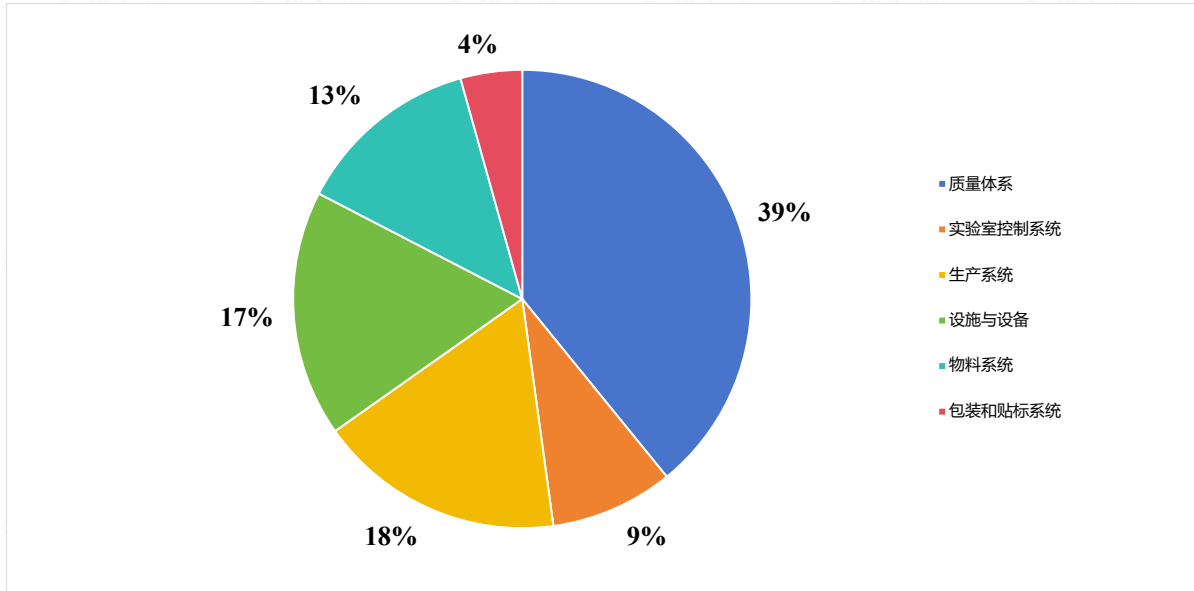
（三）采用信息化手段如实记录物料管理、生产、检验、放行全过程所有数据，并能与持有人进行电子数据交换的受托生产企业；

（四）主要参与拟受托无菌药品研发、临床试验药品生产的受托生产企业。

## 重要法规解读

### 警告信汇总

10 月 FDA 共公开警告信 29 份：



#### 一、 质量体系

##### 1) 偏差与投诉调查流于表面，未深挖根本原因

调查环节的核心问题在于 “范围窄、追溯浅、未闭环”，未能及时识别风险扩散路径，导致同类问题反复出现。

- ✧ Catalent Indiana LLC 自 2023 年 8 月起，近 20 批产品出现哺乳动物毛发污染，涉及多个客户的多款药品，但企业未及时启动趋势分析，仅局限于单批次调查，且未对供应商实施有效管控，直至客户多次投诉后才开展召回；
- ✧ Darmerica LLC 在供应商资质审核中，发现其前后两次提交的 “是否接受过 FDA 检查” 回复矛盾，却未开展任何核实调查，仍持续进口该供应商的 API；
- ✧ Turbare Manufacturing 在无菌生产中检出操作员手套样本含霉菌污染、指尖样本微生物超标，但未明确调查启动时限，也未追溯同期生产批次的质量影响，仅简单归因于 “环境压力”；
- ✧ Apotex Inc. 多次出现灌装线泄漏测试失败，仅更换垫片却未调查泄漏对既往无菌产品的污染风险，也未记录关键调查发现，导致同类问题反复发生。

##### 2) CAPA 措施缺乏针对性与有效性，未能从根源防控风险



## 重要法规解读

- ✧ Catalent Indiana 针对毛发污染问题，仅对部分供应商启动强化抽样检测，未建立供应商端的根本整改机制，也未验证抽样方案的科学性，导致污染问题持续至企业被收购后仍未解决；
- ✧ Apotex Inc. 对灌装线泄漏问题的 CAPA 仅局限于更换部件，未评估泄漏对既往批次产品的质量影响，也未优化设备维护流程；
- ✧ Seaway Pharma 在收到 FDA 警告后，虽承诺对高风险原料开展 DEG/EG 检测，但未制定明确的执行时间表，也未评估已上市产品的安全风险；
- ✧ Medinatura New Mexico 在设备清洁验证存在漏洞的情况下，仅承诺修订程序，未开展回顾性污染风险评估，也未验证整改后的清洁效果；

### 3) 数据完整性失控，破坏质量追溯的真实性与可靠性

数据完整性是质量体系的基础，缺陷主要表现为数据记录不真实、不完整、可篡改，导致质量决策缺乏科学依据。

- ✧ Unipack LLC 的实验室记录存在严重漏洞，HPLC 样品制备日期缺失，重量记录写在便签上而非受控文档，电子色谱数据可随意删除且无审计追踪，分析员甚至拥有管理员权限，手动积分 HPLC 峰无科学依据，部分未知峰直接抑制积分；
- ✧ Rhyz Analytical Labs 对多批次微生物超标等 OOS 结果，仅以“未知实验室误差”为由随意作废，未开展污染来源调查，也未验证复测结果的可靠性；
- ✧ DeVere Manufacturing 的质量单元（QU）未履行批记录审核职责，部分批次未完成微生物检测即放行，批记录中关键的成分批号、设备标识缺失；
- ✧ CDL Services 的计算机系统权限控制不足，质量单元无法有效监管数据修改，部分检测数据依赖模拟结果而非实际测试；
- ✧ Maria A. Carballosa 博士的临床研究记录缺失，包括药物处置记录、知情同意书、病例史等关键文件，导致研究数据无法追溯。

## 二、设施与设备：维护监测不足，污染风险突出

设施与设备缺陷主要表现为清洁维护不及时、环境监测覆盖不全、设备设计不适配，给产品带来交叉污染与质量波动风险。

- ✧ 3D Imaging Drug Design and Development LLC 用于生产 FDG 的 Hot Cell 机械臂生锈，成品过滤区域存在可见残留，且关键生产区域未开展环境监测，警戒限设置不合理；

## 重要法规解读

- ✧ Revive Rx LLC 的 ISO 级无菌区域未进行充分的表面、空气采样监测，设备灭菌流程不规范，烟雾研究未验证单向气流稳定性；
- ✧ CDL Services Inc. 未提供设备清洁维护记录，药物与非药物共用设备却无交叉污染防控措施。

### 三、 物料系统：原料管控薄弱，供应商审核缺位

物料系统漏洞集中在原料检测缺失、供应商资质审核不严，高风险原料污染风险未有效防控。

- ✧ Agebox Inc. 的儿童生长产品 “iKids-Growth” 含未声明的活性成分 ibutamoren mesylate，该成分未获 FDA 批准，存在血糖代谢紊乱等风险；
- ✧ CDL Services Inc. 对甘油、丙二醇等高风险原料未检测 DEG/EG 杂质，仅依赖供应商 COA，忽视全球多起相关致死案例；
- ✧ DeVere Manufacturing Inc. 使用的乙醇未按要求检测甲醇污染，且原料身份测试未覆盖所有批次。

### 四、 生产系统：无菌操作违规，工艺验证缺失

生产系统缺陷聚焦于无菌规范执行不到位、工艺验证未覆盖关键场景、过程控制缺失，直接威胁产品实体质量。

- ✧ Pharmathen International S.A. 无菌灌装过程中，员工频繁跨越敞口瓶，未消毒工具直接使用，烟雾研究未覆盖干预等关键操作；
- ✧ Turbare Manufacturing 的培养基灌装未模拟最大批次规模、双人协作等实际生产条件，且未开展充分的过程验证；
- ✧ PQ Pharmacy LLC 的操作人员在无菌生产时手臂放置于工作台面，干扰单向气流，动态烟雾研究未验证气流稳定性。

### 五、 包装和贴标系统：信息不全，合规性不足

包装和贴标缺陷表现为标签信息缺失、误导性标注、未履行上市注册义务，影响产品追溯与使用安全。

- ✧ ProRx LLC 的 NAD + 注射剂等产品标签未标注通用名称及 “Not for resale” 声明，违反 FDA 强制性要求；
- ✧ Musclepower Enterprise Ltd. 的 “GE Labs Ykarine” 含管制物质 trendione，却未在标签中声明，存在严重安全隐患；

## 重要法规解读

- ✧ Private Label Skin Care Inc. 的 21 种 OTC 产品未按要求完成上市注册，违反 FD&C Act 第 510 条规定。

### 六、实验室控制系统：检测不规范，结果评估失准

实验室控制系统缺陷集中于检验方法未验证、检测操作不规范、OOS 结果处理不当，无法确保数据真实反映产品质量。

- ✧ 3D Imaging Drug Design and Development LLC 的操作人员在无菌测试时，未在 ISO 级超净台内开启无菌组件，且剧烈摇晃样品管掩盖微生物检出信号；
- ✧ Rhyz Analytical Labs 对多批次产品的微生物超标结果仅以“未知实验室误差”为由作废，未深入调查污染来源；
- ✧ Unipack LLC 的 HPLC 检测存在手动积分无科学依据、部分样品注射数据未记录等问题，实验室记录未实时填写，数据完整性无法保障。



## 信息直通车

### 法规指南与监管动态

序号	监管动态	机构	发布日期
1	3-year work plan for the Biologics Working Party (BWP) 2026-2028 BWP 三年工作计划	EMA	2025. 12. 09
2	广东省药品监督管理局关于印发广东省全面推进药品经营使用环节全品种信息化追溯工作方案的通知	广东局	2025. 12. 09
3	《上海市药品主动召回实施指南（征求意见稿）》	上海局	2025. 12. 10
4	Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation - Revision 3 上市后变更稳定性研究	EMA	2025. 12. 12
5	Concept Paper on the revision of Annex 3 of the guidelines on Good Manufacturing Practice for Radiopharmaceuticals 放射性药品良好生产规范指南 附录 3 修订概念文件	EMA	2025. 12. 15
6	国家药监局关于进一步明确《Q12:药品生命周期管理的技术和监管考虑》国际人用药品注册技术协调会指导原则有关适用问题的公告（2025 年第 119 号）	NMPA	2025. 12. 17
7	《化学原料药连续制造检查指南（征求意见稿）》	CFDI	2025. 12. 18
8	国家药监局关于发布互联网药品医疗器械信息服务备案管理规定的公告（2025 年第 123 号）	NMPA	2025. 12. 22
9	关于修订《黑龙江省药品上市后场地变更实施办法（试行）》部分条款有关事宜的通知	黑龙江局	2025. 12. 23
10	国家药监局关于适用《E6（R3）：药物临床试验质量管理规范技术指导原则》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2025 年第 125 号）	NMPA	2025. 12. 24
11	《麻醉药品和精神药品生产经营管理办法（征求意见稿）》	NMPA	2025. 12. 30
12	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）	NMPA	2025. 12. 31
13	《安徽省药品经营和使用质量监督管理办法实施细则》	安徽局	2025. 12. 31

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

### 药品研发与临床

序号	药品研发与临床	机构	发布日期
1	<a href="#">Guideline on the development and manufacture of synthetic peptides</a> 合成多肽开发和生产指南	EMA	2025. 12. 09
2	<a href="#">Enhancing Participation in Clinical Trials — Eligibility Criteria, Enrollment Practices, and Trial Designs; Guidance for Industry</a> 提高临床试验参与度——入选标准、受试者招募实践和试验设计	FDA	2025. 12. 15
3	<a href="#">Study of Sex Differences in the Clinical Evaluation of Medical Products; Draft Guidance for Industry</a> 医疗产品临床评价中的性别差异研究；行业草案指南	FDA	2025. 12. 15
4	<a href="#">《针对泛肿瘤的抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》</a>	CDE	2025. 12. 29
5	<a href="#">《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药物常规上市申请技术指导原则》</a>	CDE	2025. 12. 29
6	<a href="#">《中药复方制剂新药研发人用经验收集整理技术指导原则（试行）》</a>	CDE	2025. 12. 29
7	<a href="#">《化学仿制药药学研究重大缺陷（试行）（征求意见稿）》</a> 和 <a href="#">《化学仿制药生物等效性研究重大缺陷（试行）（征求意见稿）》</a>	CDE	2025. 12. 03

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

### 药学研究

序号	药品研发与临床	机构	发布日期
1	关于公开征求《化学仿制药药学研究重大缺陷（试行）（征求意见稿）》和《化学仿制药生物等效性研究重大缺陷（试行）（征求意见稿）》意见的通知	CDE	2025. 12. 03
2	关于公开征求《化学仿制药滴眼剂研究技术指导原则（征求意见稿）》和《化学仿制药特殊滴眼剂研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	2025. 12. 15

### 生产与质量管理

序号	法规文件名称	机构	发布日期
1	Appendix 1: Acceptable intakes established for N-nitrosamines 更新 N - 亚硝胺类物质	EMA	2025. 12. 01
2	Classification of changes 变更的分类	EMA	2025. 12. 08
3	《江西省药品监督管理局药品生产许可关键生产设施变化管理规定》	江西省局	2025. 12. 16

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	文件名称	机构	发布日期
1	关于崩解剂性能测量指导原则标准草案的公示	ChP	2025. 12. 11
2	关于 9406 细胞类制品微生物检查指导原则标准草案的公示	ChP	2025. 12. 11
3	关于 3532 人白介素-11 生物学活性测定法标准草案的公示	ChP	2025. 12. 12
4	关于牛碱性成纤维细胞生长因子滴眼液标准草案的公示	ChP	2025. 12. 12
5	关于人用重组单克隆抗体制品 Fc 段介导效应功能评价方法指导原则标准草案的公示	ChP	2025. 12. 12
6	关于 3410 抗补体活性测定法标准草案的公示	ChP	2025. 12. 12
7	浙江省药品监督管理局关于颁布金线莲中药材标准和饮片炮制规范的通告	浙江局	2025. 12. 19
8	江西省药品监督管理局关于发布醋白芍等 10 个饮片标准的公告	江西局	2025. 12. 22
9	浙江省药品监督管理局关于发布蝉蜕等 9 个配方颗粒质量标准的通告	浙江局	2025. 12. 23
10	关于 3650 氢氧化铝佐剂标准草案的公示	ChP	2025. 12. 26
11	关于 9401 生物制品体外生物活性/效价测定方法验证指导原则国家药品标准草案的公示	ChP	2025. 12. 26
12	关于人生长激素注射液国家药品标准草案的公示	ChP	2025. 12. 29
13	关于四价流感病毒裂解疫苗国家药品标准草案的公示	ChP	2025. 12. 31

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

### 警告信

序号	文件名	发布机构	发布日期
Warring Letters			
1	Rhyz Analytical Labs	FDA	2025.12.02
2	Turbare Manufacturing	FDA	2025.12.02
3	PQ Pharmacy, LLC	FDA	2025.12.02
4	CDL Services, Inc. DBA Technichem	FDA	2025.12.09
5	DeVere Manufacturing Inc.	FDA	2025.12.09
6	BioXtek LLC	FDA	2025.12.09
7	Lux Therapeutics LLC dba Ponya Therapeutics LLC	FDA	2025.12.09
8	Celularity, Inc	FDA	2025.12.09
9	Seaway Pharma Inc.	FDA	2025.12.09
0	Catalent Indiana, LLC	FDA	2025.12.11
11	Green Valley Fertility Partners	FDA	2025.12.16
12	Microvascular Tissue, Inc.	FDA	2025.12.16
13	Sklar Personal Care Inc.	FDA	2025.12.16
14	3D Imaging Drug Design and Development LLC	FDA	2025.12.16
15	Musclepower Enterprise Ltd. dba MONSTER KING and GE LABS	FDA	2025.12.16
16	Darmerica, LLC	FDA	2025.12.23
17	Atomix LLC	FDA	2025.12.23
18	Pinnacle Professional Research dba Pinnacle Peptides	FDA	2025.12.23
19	TITAN SARMS LLC	FDA	2025.12.23
20	Maria A. Carballosa, M.D.	FDA	2025.12.23
21	Prime Sports Nutrition	FDA	2025.12.23
22	Revive Rx LLC dba Revive Rx Pharmacy	FDA	2025.12.23
23	Dynamic Health Group dba SARMS AMERICA	FDA	2025.12.23
24	Medinatura New Mexico, Inc.	FDA	2025.12.23
25	Guangdong Renhe Guozhuang Biotechnology Co., Ltd.	FDA	2025.12.23
26	Agebox Inc.	FDA	2025.12.30
27	Devalingam Mahalingam, M.D., Ph.D.	FDA	2025.12.30
28	Private Label Skin Care, Inc.	FDA	2025.12.30
29	Unipack LLC	FDA	2025.12.30

## 信息直通车

### 警告信

序号	文件名	发布机构	发布日期
483			
1	<a href="#">Central Admixture Pharmacy Services, Inc.</a>	FDA	2025. 12. 01
2	<a href="#">FARMAKEIO OUTSOURCING LLC</a>	FDA	2025. 12. 02
3	<a href="#">Apotex Inc.</a>	FDA	2025. 12. 02
4	<a href="#">BlendHouse LLC</a>	FDA	2025. 12. 03
5	<a href="#">BlendHouse LLC</a>	FDA	2025. 12. 03
6	<a href="#">Central Admixture Pharmacy Services, Inc.</a>	FDA	2025. 12. 03
7	<a href="#">Blendhouse Allerton, LLC</a>	FDA	2025. 12. 03
8	<a href="#">Park Avenue Compounding</a>	FDA	2025. 12. 08
9	<a href="#">Astellas Pharma Inc.</a>	FDA	2025. 12. 10
10	<a href="#">ProRx LLC</a>	FDA	2025. 12. 15
11	<a href="#">Catalent Indiana, LLC</a>	FDA	2025. 12. 15
12	<a href="#">TAILSTORM HEALTH INC</a>	FDA	2025. 12. 18
13	<a href="#">Empower Clinic Services, LLC dba Empower Pharmacy</a>	FDA	2025. 12. 18
14	<a href="#">SCA Pharmaceuticals, Inc.</a>	FDA	2025. 12. 18
15	<a href="#">UBI Pharma, Inc.</a>	FDA	2025. 12. 18
16	<a href="#">Delta Pharma, Inc.</a>	FDA	2025. 12. 18
17	<a href="#">Pharmathen International S.A.</a>	FDA	2025. 12. 29
18	<a href="#">Sun Pharmaceutical Medicare Limited</a>	FDA	2025. 12. 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





## 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