



# 药政法规更新摘要

2026年1月

GMP合规咨询

国际/内药品注册事务

CSV验证测试

信息化业务

泰格康利华（北京）咨询服务有限公司是泰格医药（股票代码：300347.SZ/3347.HK）旗下全资子公司，自1998年成立以来，始终专注于为全球生物医药企业提供药品法规合规专业咨询服务。截至目前，公司已累计与超过1700家国内外生物医药企业建立合作关系，为客户合规发展提供持续支持。

# 目录

## CONTENTS

<b>第一章</b>	<b>本期核心速览</b>
<b>第二章</b>	<b>重点法规解读</b>
<b>第三章</b>	<b>法规更新清单</b>

● 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：1 月法规更新摘要

2026 年 1 月，国内外监管机构共发布文件 36 份，其中国内 24 份，国外 9 份，药典更新 3 份。

国内非常值得关注的是药品管理法实施条例全面修订：2026 年 1 月 16 日，国务院总理李强签署第 828 号国务院令，公布修订后的《中华人民共和国药品管理法实施条例》，自 2026 年 5 月 15 日起正式施行。

本次修订为该条例 2002 年施行以来的首次全面修订，修改条款达 90% 以上，与 2019 年修订的《药品管理法》深度衔接。

新修订的《药品管理法实施条例》中，强化 MAH 责任、支持以临床价值为导向的药品创新、严格药品委托生产管理、完善药品网络销售监管、建立符合中医药特点的监管体系。

国外方面：FDA 与 EMA 联合发布 AI 药物研发指导原则，提出十大核心原则：

- 伦理与以人为本：AI 应用坚守伦理准则，保障患者权益与数据隐私
- 风险导向：基于 AI 系统风险等级实施差异化监管
- 全生命周期管理：覆盖药物发现、临床开发、生产质控、上市后监测全流程
- 透明度与可解释性：AI 决策过程需清晰可追溯
- 数据质量与完整性：确保训练数据合规、可靠、代表性强
- 验证与确认：建立完善的 AI 系统验证体系
- 监管适应性：随技术发展持续优化监管要求
- 跨学科协作：鼓励技术、医学、监管专家联合参与
- 文档完整性：AI 开发与应用全过程留痕可查
- 持续学习与改进：支持 AI 系统在受控环境下迭代优化

## 本期核心速览：1 月法规更新摘要

国际监管方面，2026 年 1 月 FDA 共发布 483 表格 26 份、警告信 13 份，欧盟药品监管机构同期公开警告信 1 份。

国内监管层面，国家药品监督管理局（NMPA）于 1 月分别暂停印度两家药企相关产品的进口、销售和使用：一是暂停 Sun Pharmaceutical Industries Limited（印度太阳制药工业有限公司）生产的重酒石酸卡巴拉汀胶囊进口、销售和使用，该决定基于 NMPA 远程检查结果，经查该企业质量管理部门履职能力不足，对已上市产品部分批次超标情况的风险评估不充分，且生产过程防止污染、执行《中国药典》等方面存在缺陷，不符合我国《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求。据悉，重酒石酸卡巴拉汀胶囊是治疗轻、中度阿尔茨海默型痴呆的一线药物，临床应用广泛。

二是暂停 Supriya Lifescience Ltd. 生产的马来酸氯苯那敏原料药进口、销售和使用，经现场检查发现，该企业未能确保每批已放行产品的生产、检验均符合相关法规和注册要求，且厂区管理不严格、未采取有效措施防止昆虫等动物进入，不符合我国《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》和药品关联审评审批有关要求。

## 重点法规解读：中华人民共和国药品管理法实施条例

《中华人民共和国药品管理法实施条例》于 2026 年 1 月 16 日由国务院总理李强签署公布，并将于 2026 年 5 月 15 日起正式施行。这是该条例自 2002 年公布施行以来的首次全面修订，旨在适应医药产业高质量发展新要求，进一步保障公众用药安全。

### 一、鼓励药品创新

设立药品上市注册加快程序：对符合条件的儿童用药、罕见病治疗用药给予市场独占期；对含有新型化学成分药品的试验数据提供保护。

### 二、落实主体责任

细化药品上市许可持有人（MAH）的全生命周期管理责任，包括建立质量保证体系、药物警戒体系和上市后评价机制。

### 三、规范生产经营

严格药品委托生产管理，明确可分段生产的情形；完善药品网络销售管理制度，压实第三方平台责任。

### 四、强化安全监管

明确药品安全监督检查措施，细化药品质量抽查检验流程，并针对违法行为设定了严格的法律责任。

### 五、建立创新激励机制

**5.1 市场独占期：**为激励企业研发临床急需药品，对符合条件的儿童用药品（如新品种、新剂型）给予不超过 2 年的市场独占期；对符合条件的罕见病治疗用药品，在持有人承诺保障供应的前提下，给予不超过 7 年的市场独占期。

**5.2 数据保护：**对含有新型化学成分药品的未披露试验数据等实施保护，保护期限自药品获准注册之日起不超过 6 年。保护期内，监管部门不得依赖该数据批准其他申请。

**5.3 加快审评审批：**将“突破性治疗药物程序”、“附条件批准程序”、“优先审评审批程序”等加速通道提升至行政法规层面，以加快新药上市。

## 重点法规解读：中华人民共和国药品管理法实施条例

### 5.4 强化全链条监管责任

**5.4.1 持有人主体责任：**法规要求药品上市许可持有人必须建立健全药品质量保证体系和药物警戒体系，持续开展上市后评价，并对药品生产过程中的变更进行全面评估和验证。

**5.4.2 委托生产管理：**明确了药品上市许可持有人在委托生产中的责任，并规定了在特定情形下（如生产工艺有特殊要求的创新药），可以委托分段生产药品。

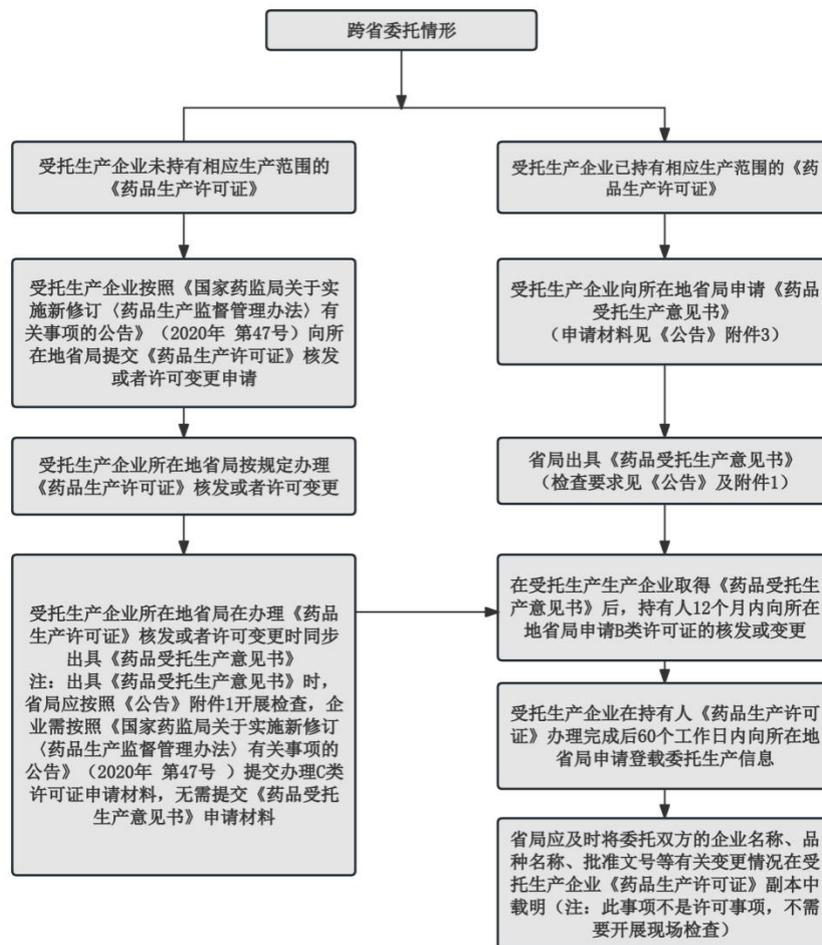
**5.4.3 网络销售规范：**进一步完善了药品网络销售管理制度，强调了药品网络交易第三方平台提供者的责任

## 六、坚守药品安全底线

修订后的条例进一步明确了药品安全监督检查措施和假药认定情形，细化了药品质量抽查检验流程，并规定当事人对检验结果有异议的可申请复验，同时针对违法行为设定了更为严格的法律责任。

本次修订标志着我国药品监管重心从以往偏重事前准入，转向对药品全生命周期的管理，并以法定权利的形式激励真正的创新。

**重点法规解读：国家药监局关于加强药品受托生产监督管理工作的公告（2025年134号）**



**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**。

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：

## 重点法规解读：国家药监局关于加强药品受托生产监督管理工作的公告（2025 年 134 号）

（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。

### 制定的背景和目的

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。

强化受托生产企业责任，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。

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。

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，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。



**重点法规解读：国家药监局关于加强药品受托生产监督管理工作的公告（2025 年 134 号）**

### 共线生产管理

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。

### 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。

## 重点法规解读：CDE 问答更新

**Q：**《国家药监局药审中心关于发布〈化学原料药受理审查指南（试行）〉的通告》（2023 年第 38 号）规定，对同一原料药存在不同生产工艺的，原则上应按照不同登记号登记，并提交相应登记资料。如何理解“同一原料药存在不同生产工艺”？

**A：**“同一原料药存在不同生产工艺”通常是指同一原料药存在发酵工艺、化学合成工艺、提取工艺等有**实质区别**的生产工艺。如仅为合成路线、工艺参数等的不同，建议按照《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》进行相应的变更。申请人如拟按照不同生产工艺、不同登记号对同一原料药进行登记，应先与药审中心沟通确认是否属于不同生产工艺。

**Q：**化学仿制药申请上市许可或一致性评价时，是否需要提供实际生产样品的批生产记录？

**A：**化学仿制药申请上市许可或一致性评价时，应提供代表性批次（如**关键临床试验批、BE 批、工艺验证批等**）样品的实际批生产记录。

**Q：**前置注册检验报告应如何提交？

**A：**参照《药品注册检验工作程序和技术要求规范（2025 年修订版）》，对于受理时已完成前置注册检验的，申请人应将前置注册检验报告与申报资料一并提交。对于受理时未提交前置注册检验报告的，申请人应在审评过程中将前置注册检验报告附受理通知书一并以电子申报资料形式通过网络传输方式提交至药审中心。

## 重点法规解读：EMA 问答-活性药物成分（API）混合 H+V 质量工作组

本系列问题与解答旨在说明如何处理原料药与药用辅料的混合物（下称原料药混合物），并明确在何种情况下，可采用活性物质主文件 / 欧洲药典适用性认证程序生产该类混合物，且生产过程符合《欧盟药品生产质量管理规范》第二部分（人用药品适用）或欧盟委员会实施条例（EU）2025/2154（兽药适用）的要求。

### Q1: 原料药混合物的定义是什么？

A: 原料药混合物 指一种原料药与一种或多种药用辅料的混合物，典型示例为向原料药中添加抗氧化剂，或将原料药加入某种基质中。

原料药混合物的生产视为成品药品生产的首道工序。

### Q:a) 原料药混合物可作为 3.2.S 部分（或 2.C.1 部分）的内容提交，或分别通过活性物质主文件、欧洲药典适用性认证的情形有哪些？

因稳定性或安全性考量，申请人可将该类混合物的相关数据纳入 3.2.S 部分（兽药则纳入 2.C.1 部分）提交，或以活性物质主文件形式、通过欧洲药典适用性认证途径提交。原料药混合物的生产需遵循与原料药相同的规范要求，即符合《欧盟药品生产质量管理规范》第二部分（人用药品）或欧盟委员会实施条例（EU）2025/2154（兽药）；若该混合物为无菌制剂，则灭菌操作及灭菌后各工序必须符合《欧盟药品生产质量管理规范》第一部分（人用药品）或欧盟委员会实施条例（EU）2025/2091（兽药）。在有合理依据的前提下，该类混合物可设定复检期。

若制备原料药混合物仅为提升工艺操作性，或非出于安全性、稳定性考量，则从向原料药中添加辅料开始的所有生产工序，均需在通用技术文档 3.2.P 章节的相应部分详细说明；且添加辅料后的所有工序，必须符合《欧盟药品生产质量管理规范》第一部分（人用药品）或欧盟委员会实施条例（EU）2025/2091（兽药）的要求，并取得相应的生产许可。

**b) 若药典各论“定义”项下注明“可添加适宜的抗氧化剂”，在此情形下使用原料药混合物是否合规？**

药典各论中如出现“可添加适宜的抗氧化剂”此类表述，本身即可作为使用原料药混合物的合理依据，具备合规性。

但申请人需额外说明抗氧化剂的选择依据及使用浓度，并对原料药混合物中的抗氧化剂建立相应的控制检测方法。

若同一药品使用不同来源的原料药，需特别关注原料药混合物的合规性，避免药品出现成分组成不一致的情况。

**c) 溶液状态的原料药（如苯扎氯铵溶液）是否视为原料药混合物？该类溶液能否通过活性物质主文件或申请欧洲药典适用性认证？**

溶液状态的原料药视为原料药混合物。在问题 1. b 所述特定情形下，该类溶液可通过活性物质主文件途径提交相关资料。

**d) 欧洲药典是否收载该类原料药混合物的各论，是否会产生影响？**

若欧洲药典已收载某原料药混合物的各论，则该类混合物可被接受以活性物质主文件形式提交，或准予欧洲药典适用性认证；一般而言，若非基于原料药的安全性或稳定性考量，欧洲药典不会新增混合物相关各论。

若欧洲药典未收载某原料药混合物的各论，则仅在出于安全性或稳定性考量时，可根据具体个案情况，接受其以活性物质主文件形式提交。

**Q2: 因安全性或稳定性问题使用原料药混合物的情形下，若该混合物无欧洲药典各论收载，需提交哪些数据作为其合规性依据？**

无论何种情况，均需说明辅料的选择依据及使用浓度。

若原研药品未使用稳定剂，则后续申报的同品种药品也应遵循相同的配方原则，不添加稳定剂。

可作为合规依据的稳定性考量，包括化学稳定性与物理稳定性两方面。

需提交的证明文件：提供经稳定剂处理的原料药与未处理的原料药，在人用药品注册技术要求国际协调会 / 兽药注册技术要求国际协调会长期稳定性试验条件下，最长 6 个月的稳定性数据对比结果（如需冷藏、冷冻或在惰性气体环境下储存，需按相应条件开展试验）；经稳定剂处理的原料药，其稳定性数据需体现出显著的改善效果。

对于具有爆炸性的原料药，使用原料药混合物具备合理依据，申请人仅需作出相应说明即可。

仅以提升工艺操作性为依据（如便于后续制成最终剂型时的操作），不足以证明使用原料药混合物的合规性。

基于毒理学考量的情形（如高活性药物），归属于工艺操作性范畴，同样不能作为使用原料药混合物的合规依据。

### **3. 若原料药混合物的活性物质主文件被接受 / 欧洲药典适用性认证获批，相关要求如下：**

#### **a) 需提交哪些数据？数据在申报资料 / 活性物质主文件中应如何组织？**

若原料药混合物的活性物质主文件被接受，该主文件 / 申报资料的公开部分需包含混合工艺的全部相关信息、混合物的定性与定量组成，以及质量控制策略；同时需提交辅料选择依据及使用浓度的支持性数据。

辅料相关信息要求：人用药品需符合欧盟指令 2001/83/EC 附件 I 第 3.2.2.4 节的规定，兽药需符合欧盟条例（EU）2019/6 附件 II 第 II.2C2 节的规定。

#### **b) 辅料应在哪些文件中载明？**

辅料信息需在以下文件中载明：药品处方组成部分（人用药品为通用技术文档 3.2.P.1 章节，兽药为 2.A 部分）；药品特性概要的 6.1、6.2 项（添加抗氧化剂和 / 或防腐剂时，或按人用 / 兽药产品辅料相关指导原则要求需载明时）；药品说明书的第 6 项；药品标签（按人用 / 兽药产品辅料相关指导原则要求需载明时）。

兽药说明书的辅料载明要求：仅需在第 2 项（处方组成）中注明抗氧剂和 / 或防腐剂，同时需遵循药品注册文件模板的相关规定。

### c) 申请欧洲药典适用性认证时，需补充提交哪些信息？

适用于活性物质主文件的原则同样适用于欧洲药典适用性认证。申请欧洲药典适用性认证时，需额外补充以下信息：原料药生产企业需向申请人提供混合物的制备工艺说明（作为欧洲药典适用性认证文件的补充资料），该说明需纳入人用药品上市许可申报资料的 3.2.S.2.2 章节，或兽药上市许可申报资料的 2.C.1.1 章节；若欧洲药典适用性认证文件中未载明混合物的稳定性数据，需单独提交；若欧洲药典适用性认证文件中未载明包装材料信息，需单独提交。

若以变更申请形式提交新的欧洲药典适用性认证资料，则上述信息均需纳入该变更申报资料中。

此外，对于人用药品，在判定变更申报的类别，以及判断是否可按 IA 类变更申报、甚至是否可进行变更时，需特别考量该变更对原料药及成品药品当前注册质量标准的潜在影响（具体见变更代码 Q.III.1 项下的条件 1、2、3）。在此情形下需注意，就条件 2 和 3 而言，药品专用要求亦包含欧洲药典适用性认证文件中载明的原料药混合物定性组成，以及相关情况下的定量组成，该组成可能对成品药品当前的注册处方组成产生影响（详见问题 1.b）。

对于兽药，判定其变更申报类别（非重大变更 / 重大变更）时，适用上述人用药品的相关原则。

## 重点法规解读：警告信与 483 专栏

2026 年 1 月，FDA 共公开 483 表格 26 份，缺陷分布如图 1 所示：

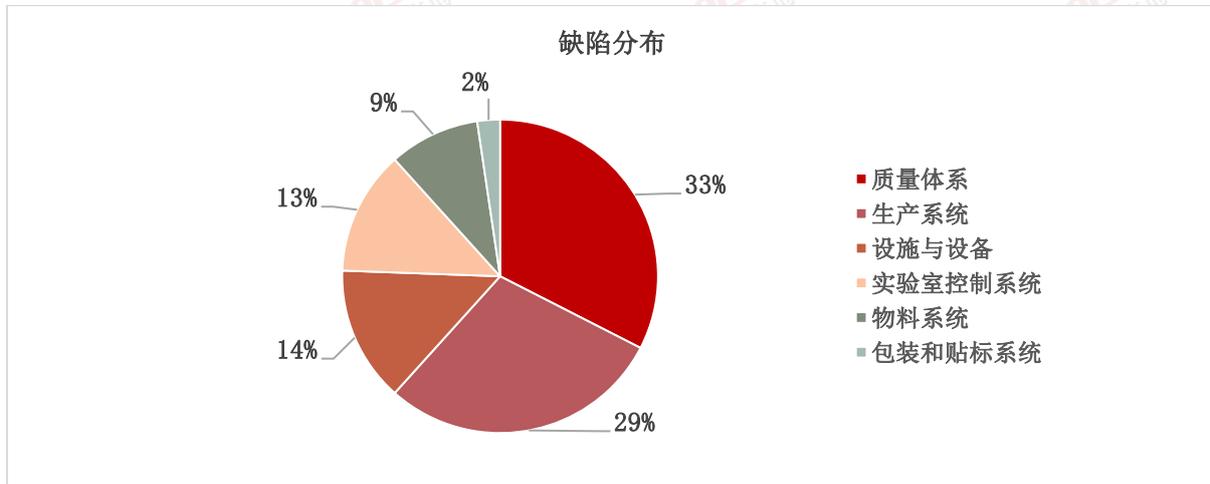
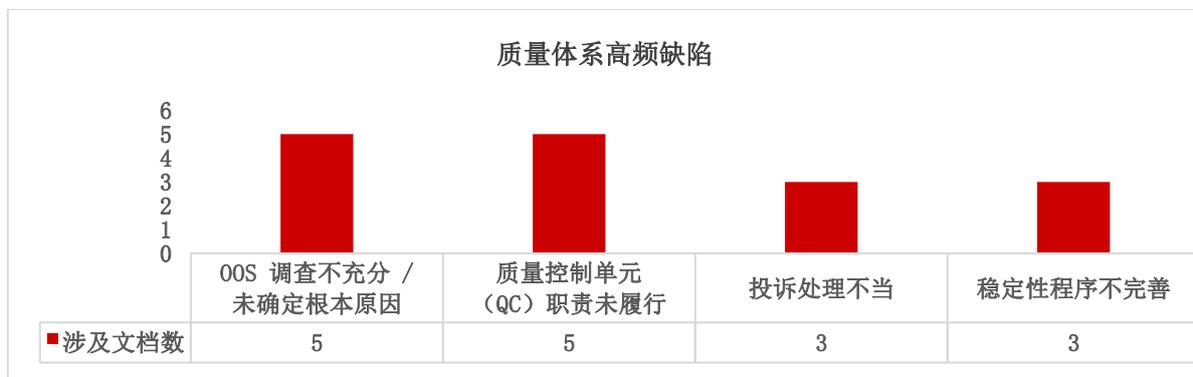


图 1 483 缺陷分布

一、质量体系缺陷集中于 OOS 调查不充分 / 未确定根本原因、质量控制单元 (QC) 职责未履行、投诉处理不当、稳定性程序不完善四个方面。



1. OOS 调查不充分 / 未确定根本原因：未系统性评估历史类似 OOS 事件关联性，CAPA 有效性未通过科学数据验证，未追溯受影响批次的全生命周期，对微生物污染等关键缺陷的根本原因分析流于表面。
  - Biocon Biologics(印度): 2025 年 8 月 - 9 月检查中, OOS 调查报告 No. 199753 (2024 年 6 月发起) 未纳入 2024 年 4 月的类似 OOS 报告 No. 186956, 未评估 *Ralstonia insidiosa* 等微生物反复出现的根源, 仅简单归因于设备清洁不彻底, CAPA 未验证清洁程序优化后的效果。

## 重点法规解读：警告信与 483 专栏

- Alembic Pharmaceuticals (印度)：2021 年 10-11 月检查中，某注射剂杂质 OOS 调查仅归因于采样容器污染，未验证其他批次采样容器的洁净度，也未评估污染对历史批次的潜在影响，CAPA 仅修订采样操作 SOP，未进行方法学验证。
- 2. 质量控制单元 (QC) 职责未履行：QC 单元缺乏对缺陷产品的否决权，未审核关键变更控制文件，对生产过程中的质量错误未开展独立调查，对设备维修、工艺变更的质量影响评估缺失。
  - Sato Pharmaceutical (日本)：2025 年 11 月检查中，OOS 2024-004 (24 个月稳定性试验 assay 不合格) 未由 QC 单元评估市场影响，未做出产品召回或限制销售的决策，仅由生产部门重新测试后放行。
  - Alembic Pharmaceuticals (印度)：2021 年检查发现，变更控制 PC\PD\21\0079 (新增生产设备) 未经过 QC 单元审核，未评估设备对产品质量的影响，且 QC 未参与设备验证方案的制定与结果审核。
  - Biocon Biologics (印度)：2025 年检查中，设备维修后未由 QC 单元进行效果验证，某 Grade B 区域设备泄漏维修后，未重新测试洁净度即恢复生产，QC 未出具维修后放行文件。
- 3. 投诉处理不当：未完整记录客户投诉的调查过程，未评估投诉产品对患者的潜在风险，对重复出现的投诉未采取预防措施，未及时反馈给供应商或生产部门。
  - OSRX Inc. (美国)：2025 年 11 月检查发现，2025 年 2 月收到患者关于滴眼液灼烧感的投诉后，未提交给质量部门，无调查记录；2025 年 7 月收到产品中存在漂浮物的投诉，虽提交 QC 但未跟进处理结果，未评估同批次产品质量。
  - Fresenius Kabi Compounding (美国)：2025 年 10-11 月检查中，2024 年收到 79 起、2025 年收到 48 起无外包装损坏的 IV 袋泄漏投诉，未调查根本原因，未与袋供应商沟通改进，仍延续原有存储和运输方式。

## 重点法规解读：警告信与 483 专栏

- Pine Pharmaceuticals (美国)：2025 年 11 月检查发现，COMP-2025-0005 (万古霉素注射液浑浊投诉) 确认存在纤维素颗粒和纤维杂质，但未采取 CAPA，仅替换投诉产品，未评估同批次其他产品的缺陷率。
- 4. 稳定性程序不完善：缺乏经验证的稳定性指示测试方法，未将年度生产批次纳入稳定性研究，有效期 (BUD) 设定无科学数据支撑，稳定性测试遗漏关键质量属性。
- Empower Pharmacy (美国)：2025 年 11 月检查发现，多个无菌产品稳定性研究未验证方法的稳定性指示能力，未评估降解产物；部分产品 BUD 设定为 6 个月，但无加速试验或长期试验数据支持。
- Sato Pharmaceutical (日本)：2025 年 11 月检查发现，修订稳定性测试程序时删除 12 个月检测时间点，无科学依据；部分 OTC 产品稳定性研究未监测降解产物、剂量均匀度等关键属性。

二、生产系统的缺陷集中于无菌工艺验证 / 模拟不充分、环境监测不足、操作人员无菌技术不当几个方面。



1. 无菌工艺验证 / 模拟不充分：媒体灌装未模拟实际生产中的 worst-case 场景 (如频繁干预、批量差异)，烟雾研究未覆盖所有关键操作区域，气流可视化不完整，无菌工艺变更后未重新验证。
- Alembic Pharmaceuticals (印度)：2021 年检查中，无菌生产线的媒体灌装未模拟实际生产中更频繁的干预操作 (如容器更换、参数调整)，部分批次实际干预次数超出模拟次数 3 倍以上，未评估额外干预对无菌性的影响。

## 重点法规解读：警告信与 483 专栏

- Sato Pharmaceutical（日本）：2025 年 11 月检查中，气流可视化研究中烟雾排放方向与 HEPA 气流方向冲突，烟雾发生器未垂直放置，无法准确评估湍流；未模拟干预操作时的气流变化。
- 2. 环境监测不足：动态生产过程中未开展 viable/non-viable 监测，采样位置不具代表性（未覆盖关键操作点），行动限不符合 ISO 标准，未对监测数据异常进行趋势分析。
  - JKR Pharmacy（美国）：2025 年 12 月检查中，ISO 7 区域未开展日常非活性粒子监测，技术人员指尖采样仅在媒体填充时进行，未覆盖常规生产；行动限设定为 9 cfu，不符合 ISO 7 级动态标准。
  - Denver Solutions（美国）：2025 年 11-12 月检查中，环境监测计划未基于风险评估设定采样频率，部分批次生产仅进行 1 次主动空气采样，未覆盖灌装全周期。
- 3. 操作人员无菌技术不当：手套未定期消毒，操作时干扰单向气流（如快速移动、手臂跨越临界区），未按要求穿戴无菌防护装备，接触非无菌表面后未更换手套。
  - Fresenius Kabi Compounding（美国）：2025 年 10-11 月检查中，操作人员在 ISO 5 区域快速摇晃稀释后的小瓶，破坏层流；手臂跨越未加盖的药液容器上方，手套接触非无菌设备后未消毒即进行无菌操作。
  - Pine Pharmaceuticals（美国）：2025 年 11 月检查中，操作人员将手臂放置在 ISO 5 区域外的人体工学支撑棒上，再伸入临界区进行灌装，未消毒袖子；视频显示操作人员接触非无菌表面后未更换手套。

### 三、其他系统高频缺陷概述

#### 1. 设施与设备系统

设施与设备系统的高频缺陷集中于设备维护不当，核心表现为生产设备表面生锈、密封件泄漏未及时维修、设备部件存在磨损脱落风险、HEPA 过滤器密封不严，以及清洁消毒程序未覆盖关键设备表面，这类问题易引发交叉污染或影响洁净环境稳定性。

## 重点法规解读：警告信与 483 专栏

如印度 Biocon Biologics 企业在 2025 年 8-9 月检查中，Grade B/C 区域的层流罩（LAF）表面出现可见锈迹，储罐下方积聚大量积液未清理，R-11 设备持续泄漏却未记录相关调查，直至 FDA 检查时才临时放置接液桶；美国 Empower Pharmacy 2025 年 11 月的检查结果显示，ISO 5 区域 HEPA 过滤器接缝处存在锯齿状缝隙，2024 年 7 月维修后未重新验证洁净度，部分设备清洁后仍有水滴残留，且未明确干燥验收标准。

### 2. 实验室控制系统

实验室控制系统的高频缺陷主要表现为内部开发的测试方法未开展方法学验证、USP 等法定方法未进行适用性确认、稳定性指示方法缺失，以及设备故障后未重新验证方法可靠性，直接影响测试数据的准确性和产品质量判定的科学性。

日本 Asahi Kasei Finechem 在 2025 年 11 月检查中，用于成品放行的重金属、大肠杆菌、沙门氏菌检测方法为内部开发，但未进行准确性、精密度、线性等关键指标验证，USP Loss on Drying (LOD) 方法也未开展实验室确认；美国 Empower Pharmacy 2025 年 11 月被查出，稳定性测试方法未验证为稳定性指示方法，合同实验室的应力研究未充分评估降解产物，且修订测试方法（如增加样品重量）后未重新验证。

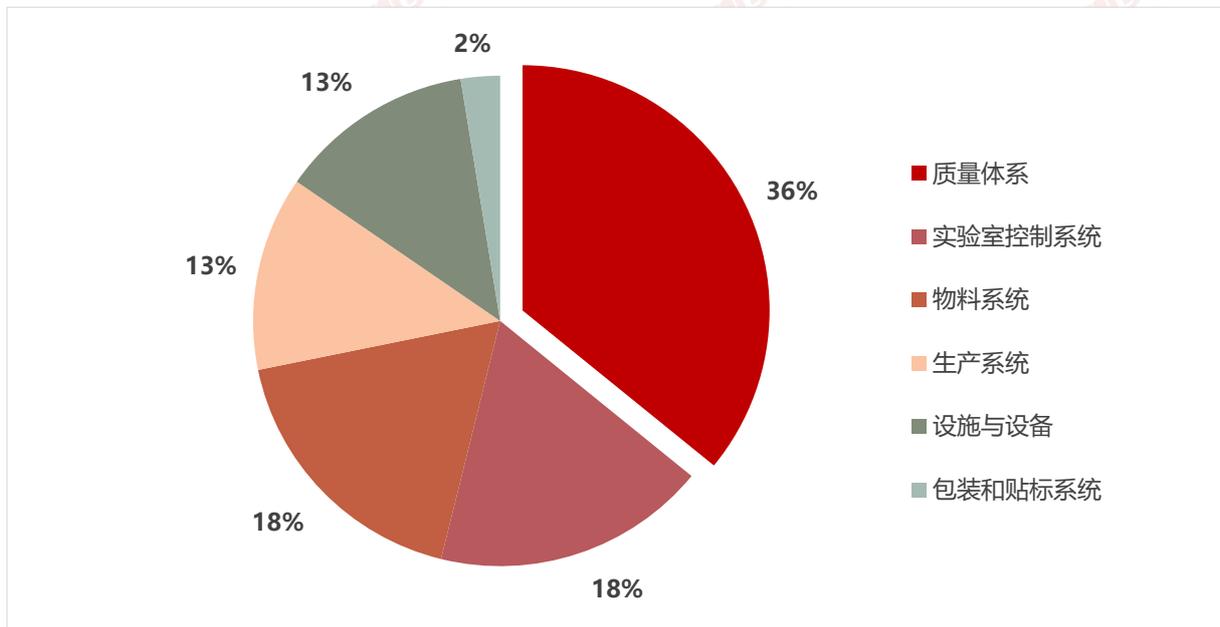
### 3. 物料系统

物料系统的高频缺陷具体表现为未对关键供应商进行现场审计、与未授权供应商开展交易、辅料供应商无明确定期审计频率，以及未验证供应商提供的分析报告（COA），导致物料质量追溯失控、合规性难以保障。

印度 Alembic Pharmaceuticals 2021 年检查中，非无菌辅料 / 中风险辅料供应商仅通过问卷审核，未设定现场审计频率，部分供应商的自我评估报告延迟 2 年才审核批准；美国 Empower Pharmacy 2025 年 11 月检查显示，未对即用型无菌一次性关键物料供应商进行审计，直接接受 COA 且未验证无菌性等关键指标，某批次 stopper 发现金属碎片后也未调查供应商。

## 重点法规解读：警告信与 483 专栏

2026 年 1 月，FDA 共发布警告信 11 封，欧盟发布 1 封：



### 1. 药品供应链与追溯管理：

- 无完善的可疑 / 非法药品处理 SOP，未制定药品识别、调查、跨合作伙伴协同、FDA 上报的全流程规范，且将相关责任推诿至合作方却无法提供合作方合规文档；
- 药品交易信息记录不完整，未向上游获取完整的药品规格、批号、发货日期等信息，也未向下游及时提供交易文档，部分药品流通无任何交易记录；
- 对合作方资质审核缺失，且无法识别可疑药品来源，冷藏药品仓储无温度校验和监控记录，存在药品质量风险。

### 2. 无菌生产与工艺培养基模拟灌装 / 无菌工艺模拟（APS）：

- 模拟操作与实际生产严重脱节，如灌装量、容器类型、操作人数远低于实际生产，未模拟最坏生产条件，未纳入全流程的上游配制 / 物料转移步骤，干预操作的模拟无科学的风险评估支撑；
- 无菌操作不规范：操作人员在洁净区快速移动、遮挡层流罩一级气流，在非无菌区提前开启药品容器，手套消毒后立即开展人员监控导致结果失真，高危药品（如万古霉素）复溶时未遵循慢摇要求而剧烈振摇；

## 重点法规解读：警告信与 483 专栏

- 工艺未验证 / 验证不充分：印度 Alembic 的清洁验证未覆盖最坏情况产品，滤芯完整性测试未开展；Denver Solutions 的贝伐珠单抗无菌灌装工艺未验证，且依赖非合规步骤纠正产品颗粒物超标问题；多家企业的灭菌工艺验证未在最坏位置放置生物 / 化学指示剂，验证结果无参考性；
  - 烟雾 / 气流可视化研究缺陷：气流研究未模拟实际生产的物料摆放、操作人数，烟雾量 / 拍摄角度无法评估气流状态，未开展烟雾残留检测，且层流罩气流存在涡流、非单向流，洁净区压力控制失效。
- ### 3. 设施设备与生产环境管理
- Denver Solutions 使用的无菌灌装接触部件易析出颗粒物，且在确认该部件为颗粒物超标根因后仍持续使用；Fresenius Kabi 使用的 IV 袋端口存在熔接缺陷，易泄漏、脱落却未更换供应商；
  - Empower 的灭菌器实际装载量远超验证的最大装载量，涉及多款上市药品；多家企业的 HPLC、分光光度计等检测设备校准失败频发，未开展受影响样品的影响评估，冷藏 / 冷冻设备未做校准和温度分布研究，部分药品储存温度超标；
  - Empower 的洁净区 HEPA 过滤器边缘未密封、存在缝隙，且校验记录造假；Denver Solutions 的洁净区推车货架出现锈迹，存在微生物污染风险；Alembic 的洁净区关键位置未设置非活性粒子监测点，且无科学的豁免理由；
  - 多家企业的消毒剂效价研究未覆盖洁净区所有材质 / 区域，高危药品与普通药品生产后未按 SOP 开展清洁，且无清洁记录；部分企业将培养基平板密封胶带包裹，导致需氧菌生长环境缺失，监控结果失真。
- ### 4. 质量控制与检验管理
- 检验方法未验证 / 验证不充分：Alembic 的元素杂质检测方法变更后未重新验证，导致 CAPA 效果确认失败；多家企业的稳定性考察方法非稳定性指示法，无法检测降解产物和杂质；

## 重点法规解读：警告信与 483 专栏

- Denver Solutions 的内毒素检测未涡旋样品，结果不可靠；OSRX 的无菌检验无菌株鉴定流程，无法排查污染根因；Alembic 的稳定性样品超期检测却未启动偏差，部分检验步骤违反 SOP；
- Empower 未对每批生产用物料开展鉴别检验，注射用水（WFI）无入厂检验；多家企业对即用型无菌耗材仅依赖供应商 COA，未开展初始 / 定期的检验确认，也未对供应商开展现场审计。

### 5. 偏差、OOS、投诉与非合规事件处理

- Empower 近 963 份非合规报告中 337 份长期未关闭，含批次拒收、环境监控超标等严重问题，且无风险分级标准；Alembic、OSRX 的 OOS 调查未排查根本原因，仅通过复测合格即作废初始结果，未开展受影响批次评估；
- 投诉处理缺失 / 不规范：OSRX 的患者投诉（如眼部灼烧、药品中有漂浮物）未上报 QA、未开展调查，多起同类眼睑肿胀投诉仅做含量检测未做无菌 / 外观检测；Fresenius Kabi 2024-2025 年收到大量 IV 袋泄漏投诉，未向供应商反馈也未改进仓储方式，且未通知受影响客户；
- 非合规事件无纠正预防措施（CAPA）：多家企业对重复发生的偏差（如洁净区人员监控超标、设备校准失败）未制定有效 CAPA，Empower 发现部件污染后仍继续使用同批次部件，Fresenius Kabi 确认 IV 袋端口缺陷后仍持续采购和生产。

### 6. 环境监控与微生物控制

- 监控点位、频率、采样量未做风险评估，部分企业仅在静态下开展监控，未覆盖动态生产过程；活性空气采样器放置位置远离关键灌装区，无法代表实际生产环境；
- 监控结果处理失效：环境监控 / 人员监控超标后，未开展微生物鉴定，未排查污染根因，且直接放行涉事批次药品，无额外的检验或隔离措施；
- 洁净区分区与人员管控失效：非洁净区人员随意进入洁净区，操作人员在洁净区未按 SOP 更衣，且在关键操作后未开展人员手部 / 手套的微生物采样。

## 重点法规解读：警告信与 483 专栏

### 7. 人员管理与培训

- 人员资质与培训缺失：Alembic 的 QC 人员未通过调查培训却持续开展 OOS 调查；多家企业的视觉检验人员未通过标准化缺陷考核，考核题库未做访问控制，且无定期复训；
- 授权与职责不清晰：无菌操作的干预人员（如设备工程师）未做充分的无菌资质确认，即可进入 A 级洁净区；质量部门（QC/QA）无独立的调查权，无法对生产违规开展有效监督。

### 8. 文档、记录与计算机化系统控制

- 多家企业的 SOP 未覆盖关键操作（如 Empower 无非合规事件的趋势分析 SOP，A2A 无可疑药品处理 SOP），部分 SOP 制定后未执行，且无执行记录；
- 记录不完整 / 造假：药品生产、清洁、检验记录缺失，部分企业的设备校验记录造假，HEPA 过滤器存在缺陷却记录为合格；交易记录、批记录关键信息（如批号、规格、日期）缺失；
- Alembic、OSRX 的检测设备 / 数据采集软件未定义用户组权限，管理员 / QA 被赋予不必要的审核权限，且无审计追踪的定期复核，部分检测结果未做审计追踪即放行。

## 法规更新清单：国内监管机构发布

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
1.	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	2026.01.06
2.	国家药监局关于进一步优化临床急需境外已上市药品审评审批有关事项的公告（2026年第3号）	NMPA	2026.01.07
3.	国家药监局综合司关于《采用脑机接口技术的医疗器械 侵入式设备 可靠性验证方法》等2项推荐性医疗器械行业标准立项的公示	NMPA	2026.01.09
4.	国家药监局关于化学药品和生物制品全面实施药品电子通用技术文档申报的公告（2026年第8号）	NMPA	2026.01.15
5.	中华人民共和国药品管理法实施条例	NMPA	2026.01.16
6.	国家药监局关于适用《Q8、Q9和Q10问答（R5）》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2026年第9号）	NMPA	2026.01.19
7.	国家药监局关于适用《M14：使用真实世界证据进行药品安全性评估的非干预性研究：规划、设计、分析和报告的一般原则》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告（2026年第16号）	NMPA	2026.01.27
8.	《用于术后镇痛的长效局部麻醉药临床试验技术指导原则（试行）》	CDE	2026.01.07
9.	《境外生产药品上市后备案类变更办理程序》	CDE	2026.01.07
10.	《药物临床试验中应用贝叶斯外部信息借用方法的指导原则（试行）》	CDE	2026.01.20
11.	《治疗间质性肺疾病的抗纤维化药物临床试验技术指导原则（试行）》	CDE	2026.01.20
12.	《预防用疫苗佐剂药理学研究技术指导原则（试行）》	CDE	2026.01.22
13.	《多糖结合疫苗核磁共振研究的技术考虑（试行）》	CDE	2026.01.26
14.	《预防用 mRNA 疫苗药理学研究技术指导原则（试行）》	CDE	2026.01.28

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
15.	《用于术后镇痛的长效局部麻醉药临床试验技术指导原则（试行）》	CDE	2026.01.28
16.	《上海市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理办法》	上海局	2026.01.16 有效期至 2031 年 2 月 28 日
17.	《上海市药品生产经营企业质量安全重点管理人员管理办法》	上海局	2026.01.30 有效期至 2031 年 2 月 28 日
18.	《黑龙江省药品监督管理局各监管领域 2026 年度日常行政检查计划》	黑龙江局	2026.01.28
19.	《关于全面规范处方药零售管理的通知（征求意见稿）》	江西局	2026.01.29
20.	《辽宁省药品检查管理办法实施细则（药品生产）》	辽宁局	2026.01.16
21.	《重庆市医疗机构药品不良反应监测与管理工作指引》	重庆局	2026.01.20

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。

## 法规更新清单：国内监管机构征求意见

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
1.	《化学药物残留溶剂的风险评估和控制的共性问题(征求意见稿)》	CDE	2026. 01. 22
2.	《局部起效化学仿制药物理化学及结构(Q3)特性研究技术指导原则(征求意见稿)》	CDE	2026. 01. 23
3.	《关于全面规范处方药零售管理的通知(征求意见稿)》	江西局	2026. 01. 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。

## 法规更新清单：1月境外监管机构发布

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
1.	<b>General Wellness: Policy for Low Risk Devices: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff</b> 一般健康：低风险设备政策：行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南	FDA	2026. 01. 06
2.	<b>Guidance Agenda: Guidance Documents CBER is Planning to Publish During Calendar Year 2026</b> CBER2026年指南发布计划	FDA	2026. 01. 09
3.	<b>Guiding Principles of Good AI Practice in Drug Development</b> 药物研发中良好人工智能实践的指导原则	FDA	2026. 01. 14
4.	<b>Clinical Decision Support Software: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff</b> 临床决策支持软件：行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南	FDA	2026. 01. 29
5.	<b>Questions and answers on the use of Product Lifecycle Management (PLCM) document - Scientific guideline</b> PLCM文档使用问答	EMA	2026. 01. 26
6.	<b>Regulatory Updates: Guidance on Product Defect Reporting and Recall Procedures for Therapeutic Products and Cells, Tissue and Gene Therapy Products (effective 28 Jan 2026)</b> 治疗产品以及细胞、组织和基因治疗产品的产品缺陷报告和召回程序指南（2026年1月28日生效）	HSA	2026. 01. 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。

## 法规更新清单：境外监管机构征求意见

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
1.	<a href="#">Use of Bayesian Methodology in Clinical Trials of Drug and Biological Products: Draft Guidance for Industry</a> 贝叶斯方法在药品和生物制品临床试验中的应用：行业指南草案	FDA	2026.01.09
2.	<a href="#">M4Q(R2) The Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use: Quality</a> M4Q(R2) 人用药品注册通用技术文档：质量	FDA	2026.01.20
3.	<a href="#">FDA Records Access Authority for Cosmetic Products: Draft Guidance for Industry</a> 美国食品药品监督管理局（FDA）化妆品记录访问权限：行业指南草案	FDA	2026.01.21

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。

## 法规更新清单：药典及国家标准更新

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
1.	<a href="#">关于水解蛋白口服溶液国家药品标准草案的公示</a>	ChP	2026.01.09
2.	<a href="#">关于复方枸橼酸喷托维林颗粒国家药品标准草案的公示</a>	ChP	2026.01.30
3.	<a href="#">New general chapter on Quality of data (5.38) published in Issue 12.3 of the European Pharmacopoeia</a> 欧洲药典发布（5.38）数据质量通则章节	EP	2026.01.09

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。

# 28

# th

SINCE 1998

FOCUSED ON  
REGULATORY  
COMPLIANCE  
FOR 28 YEARS

深耕中国·卓越全球

## 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**是**泰格医药**（股票代码：300347.SZ/3347.HK）

旗下全资子公司，自1998年成立以来，始终专注于为全球生物医药企业提供药品法规合规专业咨询服务。截至目前，公司已累计与超过1700家国内外生物医药企业建立合作关系，为客户合规发展提供持续支持。

依托**泰格医药**全产业链布局，泰格康利华与集团及各兄弟公司协同整合，共同构建为全球制药和医疗器械行业提供跨越产品研发全周期的创新解决方案。进一步拓展了泰格康利华在医药研发、注册申报、GMP合规等领域的综合服务能力，为全球客户提供高效、整合的合规解决方案。

**28年**

医药行业专业咨询经验

**1700+**

国内外医药合作企业

**2900+**

药品注册项目经验

**1100+**

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2026年1月



**泰格康利华（北京）咨询服务有限公司**  
TIGERMED-CANNY (BEIJING) CONSULTING INC.

联系电话：400 - 8770626

咨询邮箱：[canny@TigermedGrp.com](mailto: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)

