



药政法规更新摘要

2026年5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

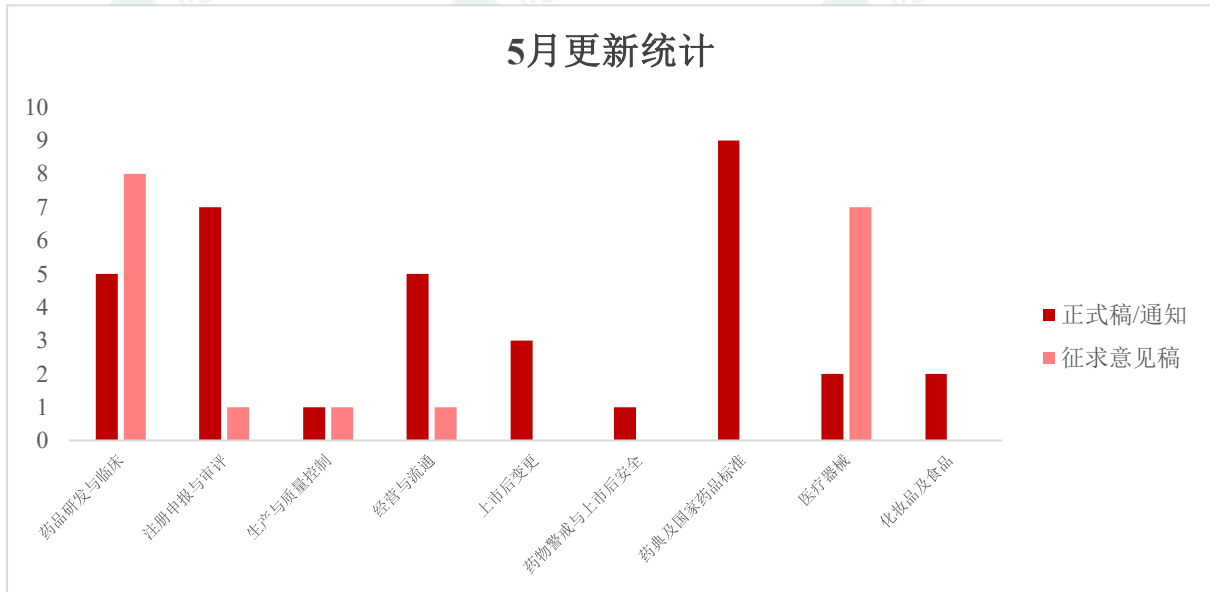
第一章	本期核心速览
第二章	重点法规解读
第三章	法规更新清单

● 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：5月法规更新摘要

本月国内外监管机构共发布 65 份、其中境内发布 38 份（含 9 份药典及国家标准公示），境外发布 18 份。从文件性质来看，境内监管机构正式稿 15 份、征求意见稿 14 份，境外机构正式稿 11 份、征求意见稿 7 份。FDA 发布警告信 26 封和 483 表格 14 份，EU3 份。



国内方面，国家药监局（NMPA）及其直属机构的工作重点集中在三个方向。一是药品流通与经营秩序全面规范，《医药代表管理办法》正式出台，为医药代表备案与学术推广划定行为红线；《处方药网络零售合规指南》同步发布，从平台责任到处方流转全链条细化网售合规要求，江西省亦针对司美格鲁肽、替尔泊肽等热点品种发出强化流通监管通知。二是仿制药与注册审评标准趋严收紧，药审中心（CDE）发布化学仿制药药学研究与生物等效性研究重大缺陷情形通告，明确“一票否决”情形；同期发布 M13A 低风险制剂首批清单及《药品试验数据保护工作程序》，为生物等效性豁免和创新药数据保护提供实操框架；《eCTD v4.0 指导原则》及间充质干细胞、细胞外囊泡等前沿生物制品药学指导原则公开征求意见。三是上市后变更程序集中统一，CDE 同日发布生物制品、化学药品与中药变更受理审查指南，为变更申报提供统一尺度。此外，核查中心（CFDI）发布了药品质量控制实验室数据可靠性检查指南征求意见稿，药典委密集公示辅料及方法学标准草案。

国际方面，美国食品药品监督管理局（FDA）全月集中发布了 26 封警告信和 14 份 483 表格，涉及百奥泰、寿光富康制药等多家中国制药企业。与此同时，FDA 发布以药代动力学终点进行的生物等效性研究、建立生物等效性统计方法两份终版指南及 Q8/Q9/Q10 问答第 5 版，为仿制药开发提供核心技术支撑；并发布人源细胞与基因治疗产品 CMC 灵活性指南终稿，就非阿片类镇痛药开发等 4 份指南草案征求意见。欧洲药品管理局（EMA）发布了定期安全性更新报告单一评估问答指南，为国际药物警戒工作提供操作指引。

重点法规解读：药品质量控制实验室数据可靠性检查指南（征求意见稿）

发布日期：2026.05.07

发布机构：NMPA



扫码可直接访问原文

一、指南背景与定位

2026 年 5 月，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心正式发布《药品质量控制实验室数据可靠性检查指南（征求意见稿）》。

该指南以我国《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》及附录、《药品记录与数据管理要求（试行）》为基础，结合 WHO、PIC/S 等国际组织最新要求，**首次系统化、操作化地梳理了药品质量控制实验室在数据可靠性方面的检查依据、基本原则、检查要点和常见缺陷。**

定位：作为药品检查技术指导文件，服务于监管层面的 GMP 符合性检查，同时也可用于制药企业自检、体系建设和数据治理能力提升。

二、核心原则：ALCOA++

指南强调，所有质量控制活动中的数据（纸质、电子、混合系统）必须满足 **ALCOA++ 原则**：

原则	中文	核心要求
A	可归属	明确谁、何时执行操作
L	清晰性	数据可读、无歧义
C	同步性	活动进行时立即记录
O	原始性	保留首次获取的原始数据
A	准确性	真实反映观测结果
+	完整性	保留所有数据（包括失败、偏差）
+	一致性	数据格式、时间逻辑统一
+	持久性	存储介质安全可长期读
+	可用性	数据可及时调取审查
+	可追溯性	所有修改需记录原因、操作者、时间

关键提示：ALCOA++不仅是数据记录的质量标准，更是**风险评估的核心工具**。

三、检查重点覆盖三大系统类型

a) 纸质记录

- 模板需唯一标识、版本受控；
- 手写记录需清晰、同步、不可擦除；
- 更正采用“划改+签名+日期+说明”模式；
- 关键步骤需第二人复核或经验证系统复核。

b) 计算机化系统

- 用户权限按“最小权限”分配，禁止共享账户；
- 审计跟踪从验证起全程开启，不可关闭；
- 定期审查 IT 管理员及高级权限账户行为；
- 原始数据自动保存至安全服务器，禁止本地存储；
- 备份需定期恢复测试；
- 鼓励采用自动化系统替代纸质流程。

c) 混合系统

- 尽量规避使用，必要时升级为全电子系统；
- 人工抄录环节需额外控制与复核；
- 检查是否存在“已配备电子系统却仍用纸质记录”的不合理情况。

四、委托检验及第三方管理要求

- 协议中必须明确数据管理责任，允许委托方合理访问数据；
- 远程审核需权限控制，防止修改受托方数据；
- 使用云服务或 AI 技术的第三方，须满足 GMP 及 ALCOA++ 要求；
- 必须开展验证和供应商审计。

五、常见缺陷分级（严重/主要/一般）

级别	典型示例
严重缺陷	伪造检验结果、未检验即出报告、关闭审计跟踪、关键仪器未经确认
主要缺陷	无法实现个人账户、未验证检验方法、缺乏数据流验证
一般缺陷	表单设计不合理、样品丢失但工艺可控

检查中需特别关注：**有意或无意隐瞒不良数据趋势、重复实验不调查、不记录非仪器自动数据**等行为。

六、检查方法：正向追踪 + 反向追溯

指南推荐两种互证式检查路径：

- **正向追踪**：从样品接收开始，跟随整个检验生命周期，逐环节核实数据可靠性；
- **反向追溯**：从最终报告或异常数据出发，逆向溯源至原始样品、仪器数据、实验记录。

两种方式结合，能有效发现数据链路中的断裂或异常。

七、检查方法和步骤

- a) **方法类型**：理化检验、色谱、微生物限度、中药指纹图谱等。
- b) **检查步骤**：
 - 明确方法目的（检验原理、用途、关键性）。
 - 选择检查方式（正向追踪或反向追溯）。
 - 检查样品流（接收、登记、制备、分析、保存等）。
 - 检查数据流（仪器过程、原始数据、积分处理、审核、备份等）。
- c) **检查示例**（附件中详细列出）：
 - 理化检验：标定、滴定、基准物质管理、数据保存。
 - 色谱：系统适用性、积分管理、审计跟踪、数据备份。
 - 微生物限度：培养基控制、培养条件、计数复核。
 - 中药指纹图谱：样品均一性、代表性称量、图谱生成算法验证。

重点法规解读：湖北省放射性药品经营质量管理实施细则（试行）

发布日期：2026.05.18

发布机构：湖北局



扫码访问原文

一、文件背景与定位

2026年，湖北省药品监督管理局根据《中华人民共和国药品管理法》《放射性药品管理办法》《药品经营质量管理规范》等法律法规，结合湖北省放射性药品经营实际，制定并发布了《湖北省放射性药品经营质量管理实施细则（试行）》。

定位：该细则是**湖北省首部专门针对放射性药品经营环节的质量管理规范性文件**，是《药品经营质量管理规范》在放射性药品领域的**地方性细化和补充**，具有针对性强、实操性高、监管要求明确的特点。

适用范围：在湖北省行政区域内从事放射性药品经营活动的企业或单位，须同时符合国家相关规定和本细则要求，并取得《辐射安全许可证》。

二、核心特点

a) 放射性药品因其**放射性、半衰期短、使用场景特殊**等特点，与传统药品经营差异显著。本细则在GSP框架下，首次从**质量体系、人员资质、设施设备、计算机系统、采购验收、储存运输、委托直送**等环节进行系统性细化，填补了湖北省在该领域的监管空白。

b) 对于同时从事放射性药品生产和经营的企业，细则明确提出：

- 应**分别制定生产和经营质量管理体系文件**；
- 可共用库房，但需**分区存放、明确标识、防止混淆**；
- 计算机信息系统需具备**生产、经营业务之间可调拨、移库**的功能。

c) 突出**“辐射安全”与“药品质量”双重管理**

放射性药品的管理不仅涉及药品质量，还涉及**辐射防护、环境安全、人员健康**。细则在多个章节中明确要求：

- 配备**辐射安全管理人员**；
- 建立**个人剂量档案和职业健康档案**；

- 设立**自动辐照计量监控设备和辐射防护设备**；
- 库房、运输工具须符合**放射性物品防护要求**。

d) **适应放射性药品特殊经营模式**

放射性药品经营具有**“诊疗后确定使用数量”“半衰期短”“直送需求高”**等特点，细则对此进行了专门规定：

- 计算机系统需具备**实际出库数量、确认使用数量、未使用报损数量**的记录功能；
- 允许**直送模式**（供货单位直接发货至购货单位），但需建立专门的采购、验收记录；
- 对**半衰期小于 30 天**的放射性药品，在灾情、疫情、突发事件等情况下可简化采购流程。

三、质量管理体系要求

a) **质量管理职责**

- 企业应建立涵盖**质量策划、控制、保证、改进、风险管理**的质量管理体系。
- 质量负责人须由**高层管理人员**担任，对质量管理具有**裁决权**。
- 质量管理部门职责独立，不得由其他部门代行，共列出 19 项具体职责。

b) **质量管理文件**

- 要求制定 22 类质量管理制度，涵盖**采购、验收、储存、运输、召回、不良反应、辐射应急**等全环节。
- 记录至少保存**药品有效期满后 5 年**。
- 不合格、退回、召回的放射性药品须**无害化销毁**，并建立销毁档案。

c) **人员与培训**

- 质量负责人须具有**核医学、药学或临床医学相关专业本科及以上学历、执业药师资格、3 年以上相关经验**。
- 质量管理部门负责人须具有**执业药师资格、3 年以上相关工作经历**。
- 经营放射免疫分析药盒的，须配备**检验学相关专业人员**。
- 直接接触药品人员须**岗前及定期健康检查**，建立**个人剂量档案**。

d) **设施设备与校准验证**

- 专库面积不得少于 **40 平方米**，且符合辐射防护要求。
- 库房须具备**防辐射、避光、通风、温湿度调控、自动辐照监控、双人双锁**等设施。

- 计算机信息系统须实现**全程可追溯、数据实时对接、按日备份**。
 - 运输工具须符合**放射性物品转移规定**。
- e) **采购、验收、储存**
- 首营企业、首营品种须经**质量管理部门和质量负责人双重审核**。
 - 验收记录时间须精确到**年月日时分**，体现放射性药品的时间敏感性。
 - 直送药品须由购货单位现场验收，企业2个工作日内完成信息录入。
 - 储存须**双人双锁、安装高清探头、专库存放、色标管理**。

A practical guideline for implementing multi-product resin in biopharmaceutical manufacturing BioPhorum 2026 版《多产品树脂 (MRR) 实施指南》

发布日期：2026.05

发布机构：BioPhorum



扫码关注康利华公众号获取全部 483 与警告信原文

一、指南背景与定位

2026 年 5 月，BioPhorum Drug Substance 工作组正式发布《A practical guideline for implementing multiproduct resin in biopharmaceutical manufacturing》（多产品树脂实施实用指南）。

背景：在生物制药生产中，色谱树脂传统上**专用于单一产品**，以避免产品残留和交叉污染风险。这种做法导致树脂利用率低（尤其是早期临床阶段），造成高昂的物料成本、废弃物和供应链压力。COVID-19 疫情期间，树脂供应短缺促使多家企业成功实施了多产品树脂重复使用（Multi-Product Resin Re-use, MRR），但业内仍缺乏系统性的实施指南。

定位：本指南是 **BioPhorum 成员企业（包括 AbbVie、Boehringer Ingelheim、Eli Lilly、J&J、Merck、Pfizer、Regeneron 等）的集体经验总结**，提供了一套**基于风险、贯穿实验室到 GMP 生产、涵盖注册申报**的 MRR 实施框架。指南聚焦 Protein A（ProA）亲和树脂，但方法论适用于所有色谱树脂。

核心目标：在保证产品安全和质量的前提下，通过 MRR 实现**降本增效、缩短产品切换周期、降低供应链风险、提升可持续性**。

二、MRR 的核心优势

优势	说明
成本节约	充分利用树脂使用寿命(可达 100-200 个循环),尤其适用于早期临床(FiH)的低批次生产。
时间效率	减少拆柱、装柱、储存等操作,缩短产品切换周期,增加生产设备运行时间。
供应链韧性	降低因树脂断货导致的供应中断风险。
可持续性	减少树脂制造、运输、储存带来的碳排放和废物产生(但需进行完整的使用寿命评估)。

三、行业现状与基础

a) 当前实践：单产品树脂专用

- 每个产品独占树脂，使用寿命远未达到树脂的验证寿命。
 - 树脂监测包括：产品纯度、收率、微生物控制、色谱图谱、柱效（HETP/不对称性）、清洁效果（空白/模拟洗脱）。
- b) 当前实践：多产品设备共用
- 设备（不锈钢容器、层析柱外壳等）多产品共用已有成熟实践。
 - 清洁验证基于**安全允许残留量（MACO）**，常用 TOC（总有机碳）检漏，限值通常在 1-2 ppm。
 - **MRR 可以借鉴多产品设备共用的清洁方法论**，但树脂的清洁挑战更大（尤其是亲和配基对碱的稳定性）。

四、实施 MRR 前的实验室评估

实验室评估是 MRR 成功的基础，包括 5 个步骤：

- a) 产品降解研究（Product Degradation Studies）
- 将产品暴露于清洁条件下（如 0.1M-1.0M NaOH，15-60 分钟），证明产品被降解/失活。
 - 分析方法：SE-HPLC、SDS-PAGE、CE、结合 ELISA、LC-MS 等。
 - **关键点**：降解研究**不加热**（区别于传统设备清洁验证）。
- b) 树脂清洁方案开发（Resin Cleaning Cycle Development）
- 平衡**清洁强度**（防止树脂污染）和**配基稳定性**（防止降解）。
 - 策略：pH 循环（碱-酸-碱）、静态浸泡、改变流向、背压。
 - 新一代 ProA 树脂（如 MabSelect SuRe、Prisma）对碱的耐受性更好，更适合 MRR。
- c) 产品残留的定性和定量（Product Carryover Analysis）
- 常规方法：UV 积分（A280）、Bradford、BCA、TOC（LOQ ppm 级别）。
 - **MRR 推荐增强方法**：清洁 ELISA（ppb 级）、LC-MS 肽图、LC-MRM、SPR（ppt 级），用于实验室研究确认清洁效果。
 - **残留限值**：建议采用行业清洁验证最佳实践（1-2 ppm）或基于毒理学的计算限值。
- d) MRR 适用性评估（MRR Suitability Assessment）
- **安全性评估**：基于产品作用机制、临床前/临床数据，设定科学合理的残留限值。
 - **重点关注**：高效力/毒性产品（PDE < 10 µg/天）需更严格的评估。

- **平台策略**: 使用相同细胞株 (如 CHO)、相似工艺的产品更易实施 MRR。
- e) 树脂重复使用的小规模研究 (Resin Re-Use Small-Scale Study)
- 设计思路: 选择**最差情况分子** (如需强清洗、收率低等), 模拟实际使用中的产品混合和清洗循环。
 - 监测指标: 结合容量 (DBC)、收率、空白洗脱残留、HETP 变化。
 - **策略**: 若小规模研究证明可行, 可一次性作为该树脂的 MRR 概念验证, 后续新产品通过风险评估决定。

五、GMP 生产中的基于风险的 MRR 实施

a) 风险评估与缓解矩阵 (核心内容)

指南通过 BioPhorum 成员调查, 识别了 **16 类风险**, 并提供缓解和检测措施, 以下为部分典型示例:

表格

风险类别	具体风险	缓解策略	检测/监控
树脂清洁	清洁液未接触污染区域 (如 O 型圈附近)	增强清洁方案 (pH 脉冲、静态浸泡、改变流向)	空白洗脱+残留分析
产品残留	残留未降解或活性残留	降解研究证明失活; 下游纯化步骤进一步清除	选择高灵敏度、高特异性方法 (LC-MS、ELISA)
工艺残留	不同产品的 HCP、DNA、ProA 脱落水平不同	使用相同细胞株; Leached ProA 纳入监测	HCP 特异性 LC-MS; ProA ELISA
微生物/病毒	引入微生物或病毒到一个产品	清洁后微生物监测; ProA 作为 bind-elute 树脂病毒清除能力通常更好	批间微生物测试; 参考 ICH Q5A(R2)
树脂寿命	清洁导致结合容量下降或性能分化	限制强碱用于产品切换时; 选择新一代耐碱树脂	收率、色谱图谱、DBC 趋势监控
监管接受度	全球监管机构对 MRR 接受度不一致	与监管机构沟通; 先在早期临床实施	发布指南、参加行业论坛, 推动共识

b) MRR 树脂寿命监控计划

- 与单产品树脂寿命监控原则一致, 但需涵盖**所有产品的整个使用和切换过程**。
- 周期性采样, 监测收率、HCP、DNA、聚集体、残片等关键质量属性的变化趋势。
- 病毒清除能力: 通常使用老化树脂进行小规模研究, 已有知识表明 ProA 树脂的病毒清除能力不会下降。

c) 微生物控制

- 批间微生物监控方案与单产品使用相同。
- 产品/缓冲液基质的微生物增殖风险应在选择共享产品时考虑。

六、行业案例与经验

a) 非临床（毒理）应用——已广泛采用

- 7 个成员企业分享了经验，均采用基于风险的方法。
- 残留限值设定方式多样：基于 LOQ（如 1 ppm）、设备清洁限值（10 ppm）、或毒理学评估。
- 清洁方案：多 pH 循环、特定清洗液、静态浸泡。
- 代表案例：Genentech 10 年前在 MabSelect SuRe 上实施 MRR，产品残留 <1 ppm。

b) 临床 GMP 应用——逐步增加

- **AstraZeneca (2023)**：3 种 IgG1 在 MabSelect PrismA 上各 30 个循环，残留 <0.1%，无性能下降。
- **默克 (Merck & Co., 2024)**：AEX 和 CEX 树脂在 2000L 规模上纯化单抗和抗体治疗药物，进行了全面的降解研究（含 LC-MS 表征），并通过风险评估（产品安全性、树脂兼容性、操作风险）决定共享。
- **BioPhorum 成员未公开案例**：Fc 融合蛋白 A 和 B 共享 MabSelect PrismA，基于产品失活和 BCA 残留检测，成功获监管批准启动 I 期临床试验。

关键启示：

- MRR 在 GMP 临床制造中可行，但需**充分的实验室数据、风险评估和与监管机构沟通**。
- 目前仍以**案例驱动**（如 COVID-19 导致的供应短缺），尚未成为普遍实践。

七、注册申报策略

a) 建议提交内容

- **3.2.S.2.6 生产工艺开发**：小规模 MRR 研究数据（降解、残留、寿命）。
- **3.2.A.1 设施与设备**（商业）或等效章节（临床）：MRR 策略、新产品引入（NPI）评价标准、防交叉污染措施。
- **3.2.S.2.5 工艺验证**（商业）：清洁验证、寿命验证数据。
- **可比性方案 (3.2.R)**：若采用 MRR，可考虑提交前瞻性的可比性方案。

b) 与监管机构的沟通要点

- 明确 MRR 的范围（哪些产品、是否跨细胞株、清洁方案）。
- 提供充分的降解/失活数据、残留检测方法和限值。
- 说明新产品如何加入共享树脂清单。
- 目前尚未有全球统一的监管立场，建议早期进行沟通。

EMA 问答更新

Q: What information should be included in marketing authorisation dossiers regarding the actual testing performed by the finished product manufacturer, on receipt of any incoming starting materials (e.g. active substances, excipients, packaging materials, etc) and before use in production of the medicinal product?

H+V

上市许可申报资料中，针对成品生产企业收到各类进厂起始物料（例如原料药、辅料、包装材料等）后、用于药品生产前开展的实际检验工作，需要包含哪些信息？（H+V）

A: Although some parameters should always be tested on receipt by the finished product manufacturer, such as identification and specific requirements for excipients with an identified risk (e.g., diethylene glycol/ethylene glycol contamination), what is actually tested on receipt is covered under good manufacturing practice [reference]. Consequently, the relevant registered specifications for incoming starting materials used by the finished product manufacturer in the marketing authorisation application should not include any reference at all to reduced testing of said materials.

制剂生产企业在物料到货后，部分项目属于必检项，例如鉴别项，以及存在已知风险辅料的专项检验项目（如二甘醇 / 乙二醇污染检查）；但到货阶段的实际检验项目内容遵循药品生产质量管理规范（参考文献）相关要求。

因此，制剂生产企业在上市许可申报资料中填报的进厂起始物料注册质量标准，不得写入任何有关该类物料减免检验的相关内容。

Reduced testing should not be confused with skip testing (see Q&A on Skip testing).

注意：减免检验不可与跳批检验混淆（详见跳批检验相关问答）。

CDE 问答更新

Q: 依赖问答“已上市的化学药品创新药如何申请药品试验数据保护？”中已受保护的药品试验数据申请药品上市许可的注册申请，如何处理？

A: 2026年5月15日前已经受理、依赖问答“已上市的化学药品创新药如何申请药品试验数据保护？”中受保护的药品试验数据申请药品注册的，药审中心继续审评，完成技术审评后中止审评计时，数据保护期届满前14个工作日报送国家药监局；中止审评计时期间，申请人自行取得且未依赖他人受保护数据的，可将相关研究数据报药审中心，符合要求的继续审评审批。

Q: 已上市的化学药品创新药如何申请药品试验数据保护？

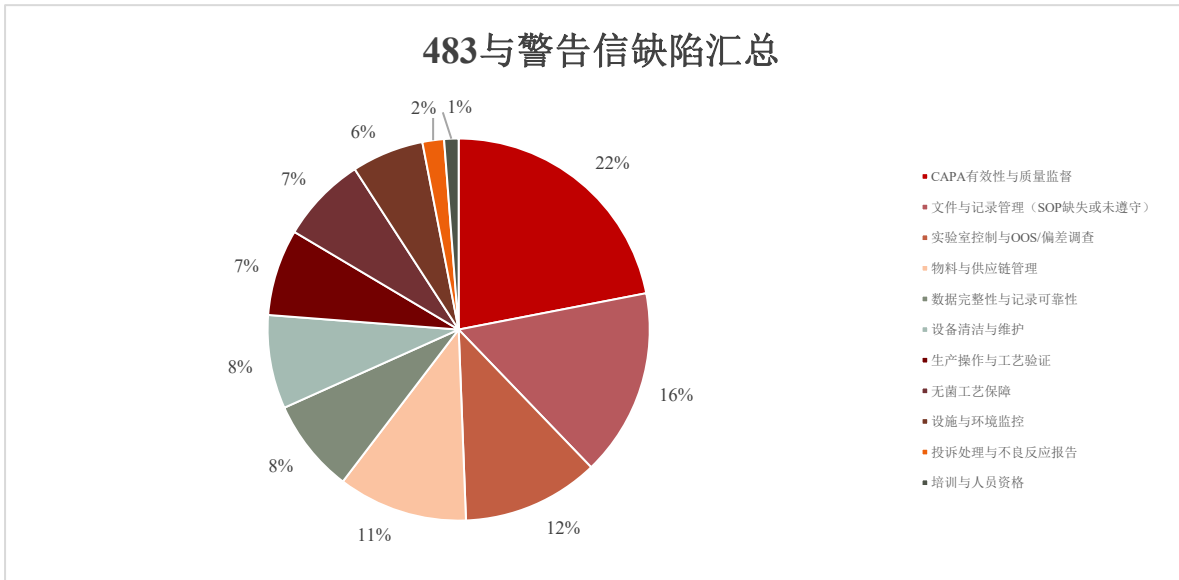
2020年5月15日至2026年5月14日期间获批上市的新型化学成份药品，即化学药品1类，拟申请药品试验数据保护的，应当在2026年6月5日前向药审中心提出数据保护申请，并提供相关材料。药审中心在2026年6月26日前对是否符合药品试验数据保护条件进行审核，并报送国家药监局。符合药品试验数据保护条件的药品，经国家药监局同意后在药审中心网站对外公布。在药审中心网站对外公布数据保护信息前，对于2021年5月15日至2026年5月14日期间获批上市的新型化学成份药品，不受理依赖该受保护数据的药品注册申请；对于2020年5月15日至2026年5月14日期间获批上市的新型化学成份药品，不批准依赖该受保护数据的药品注册申请。

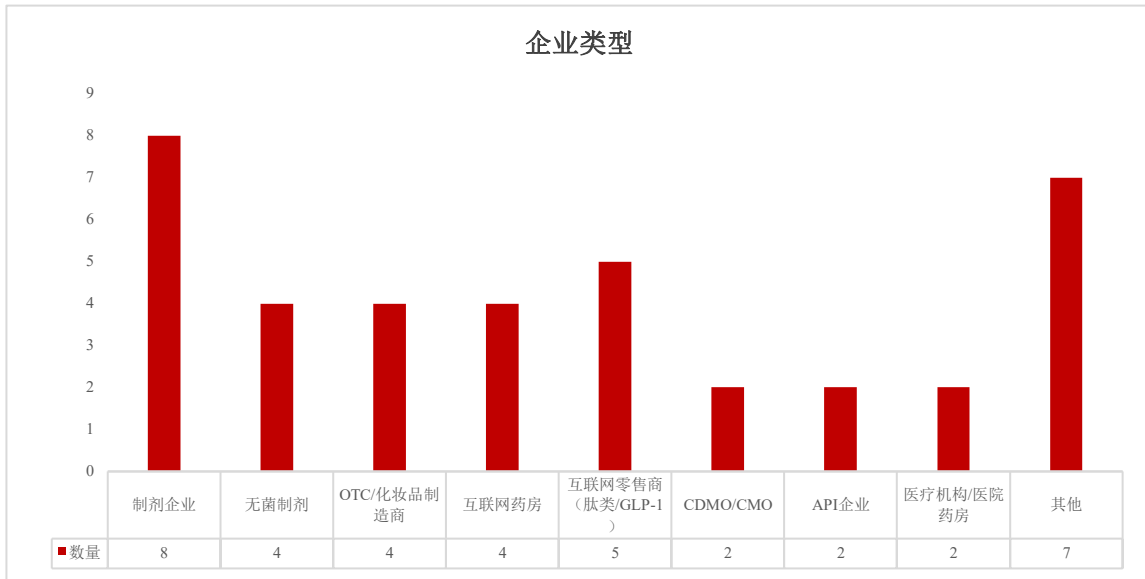
重点法规解读：5月 FDA 警告信和 483 汇总

发布日期：2026.05
发布机构：FDA



2026 年 5 月 FDA 公开发布警告信 26 封和 483 表格 14 份，缺陷主要集中在以下几个层面：CAPA 有效性与质量监督，如 Ehsan Sadri, M.D.企业对 FDA 483 表回复不充分：未提供足够细节说明如何确保研究程序监督及防止类似违规、文件与记录管理（SOP 缺失或未遵守）：、实验室控制与 OOS/偏差调查、物料与供应链管理、数据完整性与记录可靠性、设备清洁与维护、生产操作与工艺验证、无菌工艺保障、设施与环境监控、投诉处理与不良反应报告、培训与人员资质，图 1 为 483 与警告信缺陷汇总分布图，图 2 为检查所覆盖的企业类型





一、常规缺陷分析

A. CAPA 有效性与质量监督 (22.0%)

- 质量部门形同虚设:** 多企业质量部门缺乏独立性和资源保障。BayCare 仅 1 名质量经理+1 名技术员承担全部职责; New Life Pharma 质量部门全面失职, 无书面程序、无组分检测、无成品检测; Purolea 未审核批记录即放行产品
- CAPA 闭环失效:** 调查不彻底、根因分析表面化、纠正措施无效。UCSF 多项调查超 1000 天未关闭; Eugia 388 起投诉致 134 份 FAR 却未评估容器密封系统; Ehsan Sadri 对 483 回复不充分, 未提供 CAPA 细节
- 法规合规意识缺失:** Warning Letter 中大量"未经批准新药"违规 (New Life Pharma 注册信息造假、RC Outsourcing 未经批准上市生物制品、Rxgoodusa 收到警告信后继续违规、Beauty of Aztlan 和 Dry Springs 无处方销售管制药品), 反映企业对法规框架的根本性漠视
- 根本原因:** 质量文化薄弱, 质量部门缺乏授权和资源; CAPA 被视为"文书工作"而非持续改进工具; 对法规变更的跟踪和响应机制缺失

B. 文件与记录管理 (SOP 缺失或未遵守) (15.9%)

- SOP 缺失或不可执行:** BayCare 未建立灯检 AQL 抽样计划; Orchid 无独立清洁 SOP; RC Outsourcing 批记录不完整; Fujifilm 稳定性检测超期 107 天, SOP 形同虚设; Apollo Care 未建立无菌药品防污染书面程序

- **标签与文件合规性不足**: Warning Letter 中"标签缺乏充分使用说明"高频出现 (Rxgoodusa、RC Outsourcing、Thrive、Foshan Miwei、Beauty of Aztlan、Dry Springs Pharmacy), 反映企业对 FD&C Act 502(f)(1)的理解不足
 - **"仅限研究用途"规避策略**: 多家肽类/GLP-1 销售商 (Prime Sciences、PekCura、Mile High) 标注"仅限研究用途"但网站内容显示人用意图, FDA 依据 21 CFR 201.128 一致认定为药品
 - **根本原因**: SOP 编写缺乏操作层面的可执行细节; 文件生命周期管理缺失 (起草→审批→培训→执行→回顾→修订); 标签审核未纳入法规合规视
- C. **实验室控制与 OOS/偏差调查 (11.6%)**
- **OOS 调查"合法化"放行**: Hikal 92 个 OOS 结果中 24 个未确定根因即凭复测放行; Intas 无确证证据即作废 OOS 结果; Medical Products 无科学依据地将超标归因于"操作/运输"; Apollo Care 检出微生物污染后仍批准并分销药品
 - **实验室检测缺位**: 多家企业根本不进行成品检测 (Pro Numb 明确表示不做成品检测; Purolea 未经微生物检测即放行; Lexia 仅做黏度/pH/颜色测试)
 - **数据可靠性隐患**: Global Calcium 微生物计数不逐个计数且第二人复核仅审文件; Excelvision 环境监测计数不准确
 - **根本原因**: 实验室被视为"成本中心"而非质量守门人; OOS 调查以"放行产品"为终点而非"找到根因"; 检验策略被供应商 COA 替代但无验证。

二、关联性分析

- A. **GLP-1/肽类药物**
 PekCura Labs、Mile High Compounds、Prime Sciences、Gram Peptides、New Life Pharma、Guangzhou Huli (Fantasy Face)、FormPour (纳米微针贴片)、Dry Springs Pharmacy 均涉及销售未经批准的 GLP-1/肽类/减重产品, 且多家采用相同的"仅限研究用途"标签规避策略。这反映 FDA 正在集中打击互联网渠道的 GLP-1 类非法药品销售, 是 2025-2026 年的重点执法方向。
- B. **肉毒毒素/Botox 供应链**
 Pure Indulgence Aesthetics 和 Beauty of Aztlan 均涉及肉毒毒素产品的供应链/合规问题。前者从非授权来源获取 Botox 且发现无标签小瓶, 后者销售未经批准的韩国肉毒毒素产品 (Botulax/Innotox) 且无处方销售。DSCSA 合规和肉毒毒素产品来源可靠性是 FDA 关注重点。
- C. **无菌保障体系**
 Revive Rx、Patheon Italia、Excelvision、Eugia Pharma (483)+UCSF、Thrive、RC Outsourcing、

New Life Pharma、Apollo Care、PekCura (WL) 均存在无菌工艺保障多重缺陷。无菌保障不是单一环节问题，而是涉及设施、人员、工艺、监测、验证的全链条问题。Apollo Care 是本批次新增的典型——同时存在设施环境、设备清洁、无菌工艺、偏差调查多重缺陷。

D. 数据完整性风险

Global Calcium、Hikal、Fujifilm、Excelvision、BayCare、Orchid Pharma (483) + Xiamen Kang Zhongyuan、Pro Numb、Intas、Ehsan Sadri (WL) 均涉及数据完整性问题。印度和中国企业数据完整性问题尤为突出，包括微生物计数造假、电子记录篡改、虚假检测文件等。Ehsan Sadri 作为临床研究者，入组不合格受试者同样损害了临床试验数据可靠性。

E. OOS 调查"形式主义"

Hikal、SMS、Fujifilm (483) + Intas、UCSF、Medical Products、RC Outsourcing、Apollo Care (WL) 的 OOS 调查均以"放行产品"为终点而非"找到根因"。复测合格≠原始结果无效，这一错误逻辑在多企业反复出现。

F. 互联网药房执法

Rxgoodusa、Online Rx Medz、Dry Springs Pharmacy、Beauty of Aztlan 均为互联网药房/在线销售平台，违规模式高度一致：销售未经批准管制药品（阿片类/苯二氮卓类/兴奋剂/肉毒毒素）+标签不合规+无处方销售。FDA 对互联网药房的执法已成体系化模式。

三、特殊发现

A. 首次出现 AI 生成 cGMP 文件违规

Purolea Cosmetics Lab 使用 AI 生成药品规格、程序和主生产记录但未审核确保准确性和 cGMP 合规。FDA 明确指出 AI 生成内容必须经人工审核确认，这是 Warning Letter 中首次涉及 AI 在药品生产中使用的合规问题。

B. 纳米微针贴片——新型给药系统违规

FormPour 销售的"SMGT-GLT-1 Nano Microneedle Patch"声称治疗 2 型糖尿病、减重及心血管保护，属于新型给药系统的未经批准新药，显示 FDA 执法范围已覆盖前沿给药技术。

C. 拒绝 FDA 检查

New Life Pharma LLC 拒绝 FDA 调查员进入标记"未使用区域"，导致所有药品被认定为掺假 (Section 501(j))；Xiamen Kang Zhongyuan 首席质量官承认提供虚假文件，构成阻碍检查。

D. 数据造假

Pro Numb 伪造稳定性微生物数据且无测试支持；Intas QA 员工指示软件供应商修改电子批记录并绕过审计追踪——这些属于最严重的数据完整性违规。

E. 召回延迟

New Life Pharma FDA 建议 2 月 19 日召回，企业直至 2 月 25 日才发起，延迟 6 天——在无菌注射剂安全风险下，召回迟缓可能直接影响患者安全。

法规更新清单：药品研发与临床

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期	状态
1.	重组胰岛素类产品药学研究与评价技术指导原则（修订版）	CDE	2026.05.08	正式稿
2.	2025 年度药品审评报告	CDE	2026.05.13	报告
3.	药品试验数据保护工作程序	CDE	2026.05.15	正式稿
4.	Pulmonary Tuberculosis: Developing Drugs for Treatment 肺结核：开发治疗药物	FDA	2026.05.08	正式稿
5.	Opioid Analgesic Drugs: Considerations for Benefit-Risk Assessment Framework 阿片类镇痛药物：获益 - 风险评估框架的	FDA	2026.05.13	正式稿
6.	Development of Non-Opioid Analgesics for Acute Pain 急性疼痛非阿片类镇痛药的研发	FDA	2026.05.13	正式稿
7.	Development of Local Anesthetic Drug Products With Prolonged Duration of Effect 长效局部麻醉药品的研发	FDA	2026.05.13	正式稿
8.	Stimulant Use Disorders: Developing Drugs for Treatment 兴奋剂使用障碍：开发治疗药物	FDA	2026.05.13	正式稿
9.	Development of Non-Opioid Analgesics for Chronic Pain 慢性疼痛非阿片类镇痛药的研发	FDA	2026.05.13	正式稿
10.	Assessing the Effects of Food on Drugs in INDs and NDAs – Clinical Pharmacology Considerations 评估研究性新药申请（IND）和新药申请（NDA）中食物对药物的影响 – 临床药理学考虑因素	FDA	2026.05.20	正式稿
11.	M11 Clinical Electronic Structured Harmonised Protocol M11 临床电子结构化统一方案	FDA	2026.05.20	正式稿
12.	Oncology Pharmaceuticals: Streamlined Nonclinical Safety Studies for Biologics and Conjugated Products: Draft Guidance 肿瘤药物：生物制品和偶联产品的简化非临床安全性研究：草案指南	FDA	2026.05.29	征求意见稿
13.	蔗糖铁注射液生物等效性研究技术指导原则（征求意见稿）	CDE	2026.05.29	征求意见稿
14.	儿童药物临床试验中应用患者报告结局（PRO）技术指导原则（征求意见稿）	CDE	2026.05.29	征求意见稿
15.	青少年体重管理适应症临床试验设计指导原则（征求意见稿）	CDE	2026.05.29	征求意见稿

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：注册申报与审评

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期	状态
1.	Chemistry, Manufacturing, and Controls Flexibilities for Developing Human Cellular and Gene Therapy Products for a Biologics License Application: Guidance for Industry 人源细胞与基因治疗（CGT）产品 BLA 申请 CMC 灵活性指南	FDA	2026.05.05	正式稿
2.	SOPP 8301: Receipt and Processing of Master Files 生物制品标准操作程序 8301：主文件的接收与处理	FDA	2026.05.07	正式稿
3.	间充质干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）	CDE	2026.05.11	征求意见稿
4.	国家药监局药审中心关于发布《化学仿制药药学研究重大缺陷情形》和《化学仿制药生物等效性研究重大缺陷情形》的通告（2026年第36号）	CDE	2026.05.20	通知/公告
5.	国家药监局药审中心关于发布《M13A 技术指导原则有关事项的说明》《M13A 低风险制剂清单（第一批）》的通知	CDE	2026.05.20	通知/公告
6.	《细胞外囊泡药物申报临床试验药学研究的问答文件（征求意见稿）》	CDE	2026.05.27	征求意见稿
7.	关于公开征求《eCTD v4.0 指导原则》意见的通知	CDE	2026.05.27	通知/公告
8.	Bioequivalence Studies With Pharmacokinetic Endpoints for Drugs Submitted Under an Abbreviated New Drug Application 按简化新药申请提交的药物以药代动力学终点进行的生物等效性研究	FDA	2026.05.29	正式稿
9.	Statistical Approaches to Establishing Bioequivalence 建立生物等效性的统计方法	FDA	2026.05.29	正式稿

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：生产与质量控制

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期	状态
1.	药品质量控制实验室数据可靠性检查指南（征求意见稿）	CFDI	2026.05.07	征求意见稿
2.	A practical guideline for implementing multi-product resin in biopharmaceutical manufacturing BioPhorum 2026 版《多产品树脂（MRR）实施指南》	BioPhorum	2026.05	正式稿
3.	Q8, Q9, and Q10 Questions and Answers (R5) Q8、Q9 和 Q10 问答（第 5 版）	FDA	2026.05.29	问答

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：药品经营与流通

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
1.	医药代表管理办法	NMPA	2026.05.07
2.	江西省药品监督管理局关于进一步加强司美格鲁肽、替尔泊肽等药品流通环节监督管理的通知	江西局	2026.05.08
3.	关于安全网络购药的风险提示函	江西局	2026.05.11
4.	《湖北省放射性药品经营质量管理实施细则（试行）》	湖北局	2026.05.18
5.	国家药监局综合司关于印发处方药网络零售合规指南的通知	NMPA	2026.05.25
6.	《广东省药品监督管理局药品零售许可验收实施细则（2026年修订）》（征求意见稿）	广东局	2026.05.11

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。

法规更新清单：药品上市后变更

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期	状态
1.	生物制品变更受理审查指南（试行）	CDE	2026.05.15	正式稿
2.	化学药品变更受理审查指南（试行）	CDE	2026.05.15	正式稿
3.	中药变更受理审查指南（试行）	CDE	2026.05.15	正式稿

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：药物警戒与上市后安全

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
1.	Questions and answers on periodic safety update report single-assessment (PSUSA): Guidance document for assessors 定期安全性更新报告单一评估（PSUSA）问答：审评员指导文件	EMA	2026.05.22

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

法规更新清单：化妆品及食品

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期	状态
1.	Guidance for Industry: Protein Efficiency Ratio (PER) Rat Bioassay Studies to Demonstrate that a New Infant Formula Supports the Quality Factor of Sufficient Biological Quality of Protein 行业指南：用蛋白质功效比值（PER）大鼠生物测定研究证明新婴儿配方奶粉支持蛋白质足够生物学质量的质量因子	FDA	2026.05.21	正式稿
2.	国家药监局关于将《化妆品中三价铬和六价铬的检验方法》等 8 项方法纳入化妆品安全技术规范的公告（2026 年第 51 号）	NMPA	2026.05.29	正式稿

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：医疗器械

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期	状态
1.	《半月板缝合系统注册审查指导原则（征求意见稿）》	CMDE	2026.05.07	征求意见稿
2.	正畸支抗钉注册审查指导原则（征求意见稿）	CMDE	2026.05.07	征求意见稿
3.	人工颈椎间盘假体注册审查指导原则（2025年修订）（征求意见稿）	CMDE	2026.05.07	征求意见稿
4.	经皮冠状动脉介入生理功能检测产品注册审查指导原则	CMDE	2026.05.08	正式稿
5.	关于公开征求《可吸收结扎夹注册审查指导原则（征求意见稿）》等4项医疗器械注册审查指导原则意见的通知	CMDE	2026.05.11	征求意见稿
6.	《吻合口加固片注册审查指导原则（征求意见稿）》	CMDE	2026.05.12	征求意见稿
7.	《广东省医疗器械生产企业检查整改工作规范》（征求意见稿）	广东局	2026.05.19	征求意见稿
8.	HSA Regulatory Updates for Medical Devices and IVDs Virtual Session on 20 May 2026 新加坡卫生科学局医疗器械及体外诊断试剂法规更新 2026年5月20日线上专题研讨会	HSA	2026.05.28	会议报告
9.	Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff 医疗器械上市申报资料中的人因信息内容：行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南	FDA	2026.05.29	正式稿

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.	关于辛基酚聚氧乙烯（40）醚国家药用辅料标准草案的公示	ChP	2026.05.11
2.	关于辛基酚聚氧乙烯（9）醚国家药用辅料标准草案的公示	ChP	2026.05.11
3.	关于聚甲丙烯酸铵酯II国家药用辅料标准草案的公示	ChP	2026.05.11
4.	关于聚甲丙烯酸铵酯I国家药用辅料标准草案的公示	ChP	2026.05.11
5.	关于临界胶束浓度测量指导原则标准草案的公示	ChP	2026.05.11
6.	关于表面张力测量指导原则标准草案的公示	ChP	2026.05.11
7.	关于成膜剂成膜后性能测量指导原则标准草案的公示	ChP	2026.05.19
8.	关于盐酸拉贝洛尔国家药品标准草案的公示	ChP	2026.05.19
9.	关于 WHO INN P-List133（化学药品）及有关化学药品通用名称的公示	ChP	2026.05.20

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：境内外监管行动

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
1.	ibeautistore.com	FDA	2026.05.05
2.	Ray's Vitamins	FDA	2026.05.05
3.	Active Cosmetics Manufacturing Inc.	FDA	2026.05.05
4.	CareFusion 213, LLC	FDA	2026.05.05
5.	Ava Inc.	FDA	2026.05.05
6.	Respilon Production S.R.O.	FDA	2026.05.05
7.	Mukesh B. Chandre, M.D., MBBS/Ashirwad Hospital & Research Centre	FDA	2026.05.05
8.	Estar Technologies Ltd	FDA	2026.05.05
9.	ProRx LLC	FDA	2026.05.12
10.	The Fish Aid	FDA	2026.05.12
11.	Naveh Pharma LTD/Bigdam Inc.	FDA	2026.05.12
12.	DK Hardware Supply	FDA	2026.05.12
13.	Ridley USA Inc.	FDA	2026.05.12
14.	La Crema De Rebeca	FDA	2026.05.19
15.	Lus Essentials LLC	FDA	2026.05.19
16.	Naseem A. Jaffrani, M.D.	FDA	2026.05.19
17.	PolleyMed, LLC	FDA	2026.05.19
18.	Hangzhou Yiqi Biotechnology Co., Ltd	FDA	2026.05.19
19.	JW Nutritional LLC	FDA	2026.05.19
20.	Harbin Jixianglong Biotech Co., Ltd.	FDA	2026.05.19
21.	Sourav K. Mishra, M.D. / All India Institute of Medical Sciences	FDA	2026.05.19

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
22.	Aja Health and Wellness Inc.	FDA	2026.05.26
23.	Alchymars ICM SM Private Limited	FDA	2026.05.26
24.	GSC Products, LLC	FDA	2026.05.26
25.	GC America, Inc.	FDA	2026.05.26
26.	Sato Pharmaceutical Co., Ltd.	FDA	2026.05.26
483			
1.	Excel Vision	FDA	2026.05.15
2.	Allergan Pharmaceuticals Ireland	FDA	2026.05.01
3.	Ajinomoto Company Inc.	FDA	2026.05.06
4.	Somerset Therapeutics Private Limited	FDA	2026.05.06
5.	Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd.	FDA	2026.05.06
6.	Bio-Thera Solutions, Ltd.	FDA	2026.05.06
7.	Wells Pharmacy, Inc	FDA	2026.05.08
8.	SCA Pharmaceuticals, LLC	FDA	2026.05.08
9.	Staska Pharmaceuticals, Inc.	FDA	2026.05.08
10.	Dabur India Limited	FDA	2026.05.26
11.	Intas Pharmaceuticals Ltd.	FDA	2026.05.26
12.	Central Alabama Veterans Health Care System - West Campus	FDA	2026.05.27
13.	BPI Labs, LLC	FDA	2026.05.27
14.	Wells Pharma of Houston LLC	FDA	2026.05.27
EU			
1.	NNGYK/34812-5/2026	EU	2026.05.04

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
2.	MT/002NCR/2026	EU	2026.05.05
3.	MT/003NCR/2026	EU	2026.05.11

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。

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

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)

