



药政法规更新摘要

2026年7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

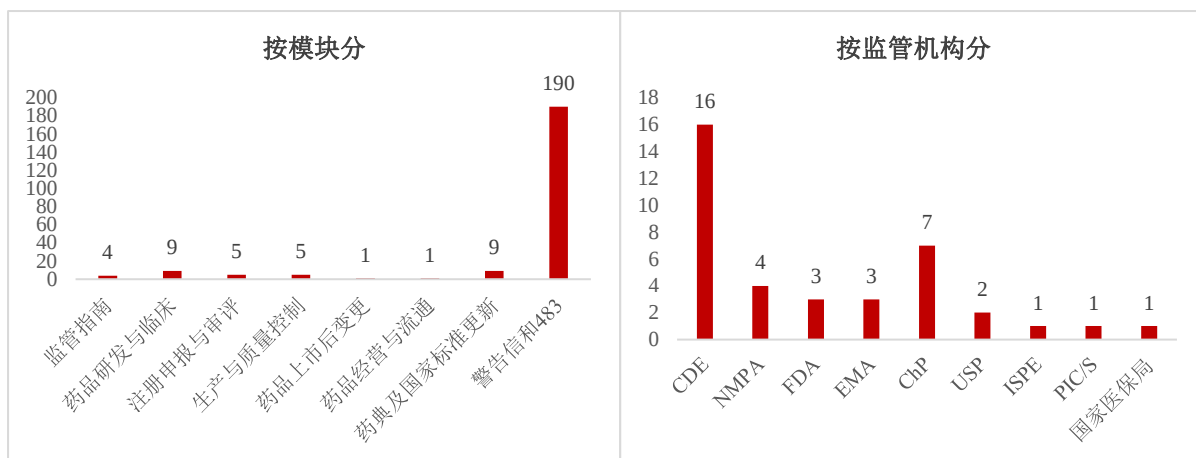
法规更新清单

● 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：7 月法规更新摘要

本月国内外监管机构共发布 34 份监管文件、其中正式稿 9 份、征求意见稿 10 份。FDA 发布警告信 47 封和 483 表格 140 份，EU 发布 3 份。



2026 年 7 月国内外药品法规持续覆盖研发临床、注册审评、生产质量、上市后变更、经营流通、药典标准六大核心领域，国内以 NMPA、CDE 密集发布征求意见稿与正式指导文件为核心主线：临床端密集公开乙肝新药、轮状病毒疫苗、基因治疗、可复制病毒、脑胶质瘤、免疫性血小板减少症、致幻药、外用皮质类固醇等多款细分适应症临床试验技术指导原则征求意见稿，同步落地 ICH M11 电子临床方案国内转化工作，完善真实世界证据拓展儿童适应症相关技术路径；注册审评层面出台原料药优先审评专项通告，同步启动细胞与基因治疗药品审评优化、原料药登记主体变更、审评书面发补标准等多份文件意见征集，配套发布基因治疗药品归类界定官方指导原则；上市后变更领域发布生物制品批准后药学变更专属管理方案；生产质量端围绕中药品种保护、化妆品安全规范、临床生物样品实验室合规发布新政；流通领域出台中药饮片追溯编码规范征求意见稿；USP 发布数字孪生、〈659〉包装储存两大药典专题指导文件。

FDA 出台新版企业调查操作手册，同步发布外用皮质类固醇、致幻药物两类临床研发相关指南；EMA 连发四份概念文件与修订指南，分别针对复方制剂、生物类似药、兽用疫苗使用中稳定性数据要求开展修订研讨；ISPE 发布制药用水 / 蒸汽 / 工艺用气取样第二版指南、PIC/S 更新确认与验证全套通用建议，形成覆盖研发、质控、公用系统全链条国际实操规范。本月国内外法规合计 34 份，审评、临床、质量、药典多赛道同步完善风险管控、全生命周期、国际化协同相关合规要求。

重点法规解读：ISPE Good Practice Guide Sampling for Pharmaceutical Water Steam and Process Gases Second Edit-制药用水蒸汽和工艺用气 的取样

发布日期：2026.07

发布机构：ISPE



扫码可直接访问原文

核心内容：

- 有效的取样对于制药公用系统（纯化水、注射用水、纯蒸汽、工艺气体）稳定管控至关重要，未能正确获取具有代表性的样品，会造成检测结果失真、触发不必要 OOS 调查、产生额外整改补救措施。引发取样偏差的关键因素包括：
 - ✧ 环境条件；
 - ✧ 外在干扰（接触清洁剂、酒精、取样口消毒剂等）；
 - ✧ 取样阀结构设计（死区、卫生结构）；
 - ✧ 取样点位布局；
 - ✧ 样品采集操作技术；
 - ✧ 取样容器材质选型；
 - ✧ 取样后样品前处理；
 - ✧ 样品储存、转运条件。
- 取样分为 **PC 过程控制取样**与 **QC 质量控制取样**：PC 样本一般采集于循环供水、回水、支路管线等系统分配点位；理化化学指标在分配管网中分布相对均匀；微生物、细菌、内毒素等生物指标分布不均，微生物易附着管壁形成局部生物膜，易造成局部污染，**仅末端使用点（POU）QC 样品可代表生产使用介质真实质量。**
- 取样通用操作原则：优先标准化取样流程，遵循风险评估思路设计点位、取样频次；取样顺序为先理化（TOC、电导率），后微生物 / 内毒素样品；取样口充分冲洗，消毒后预留足够接触时间再采样。
- 介质差异化管控：

- ✧ 制药用水 (PW/WFI)：所有使用点 POU 需纳入 QC 监控；循环管网系统点位用于 PC 监控；在线理化监测经等效验证后可支撑实时放行，微生物在线监测仅作预警，不能替代离线取样放行。
- ✧ 纯蒸汽：以末端使用点冷凝水作为 QC 样品，同步监控干度、不凝性气体、过热度；防范冷凝装置滋生生物膜造成内毒素假阳性。
- ✧ 工艺 / 压缩气体：管控颗粒物、水分、油分、微生物；过滤器上下游、产品接触用气 POU 设置取样点。

5. 样品管理要求

- ✧ 容器按需选型 (TOC 检测优选玻璃容器、电导率测试选用塑料容器；微生物采用无菌无热原容器)；
- ✧ 取样后尽快检测，无法即时检测需规范冷藏保存，严格遵守样品检测时限；
- ✧ 完整记录取样点位、时间、工况信息，满足偏差溯源要求。

6. 监管与数字化落地提示

- ✧ 现有药典、GMP 指南支持风险驱动取样策略；
- ✧ 在线监测、快速微生物检测 (RMM) 多用于 PC 过程监控；
- ✧ 如需用于 QC 放行，必须完成方法等效性验证；
- ✧ 系统改造、停机重启、消毒完成后应临时提高取样频次。

重点法规解读：RECOMMENDATIONS ON QUALIFICATION AND VALIDATION 确认与验证建议文件

发布日期：2026.07

发布机构：PIC/S



扫码可直接访问原文

一、基础信息

1. PIC/S PI 006-4（2026 版）将于 2026 年 10 月 1 日生效，替代 2007 版 PI 006-3，同步配套 EU GMP 附录 15 修订，是全球药监统一核查标准；文件适用**原料药、制剂、无菌及非无菌药品、医疗器械**，以全生命周期理念与 ICH Q9 质量风险管理（QRM）作为所有确认与验证活动的核心主线，摒弃固定三批验证、周期性再验证的传统模式；文件**不涵盖计算机化系统验证（参照 Annex11）**。
2. 验证总计划（VMP）为企业验证工作纲领文件，依托风险评估编制并定期更新，明确组织分工、验证清单、最坏情况与分组方案，同时规范变更、偏差及数据完整性管理；所有设备、工艺、公用系统变更均需先行风险评估并分级审批，质量部门全程介入，变更完成后需开展效果验证；验证工作需联动生产、工程、质量、研发多部门协同推进，外包相关验证业务的企业仍承担全部合规责任；全部确认与验证记录须独立复核，偏差统一录入质量体系并落实 CAPA 闭环管理。

二、设施 / 设备 / 公用系统确认

1. 预确认阶段
 - URS：明确用户功能、GMP、质量要求；
 - DQ 设计确认：证明设计匹配 URS，同步开展风险控制；
 - FAT 工厂验收、SAT 现场验收：出厂 / 到货前置测试，可缩减 IQ/OQ 工作量；
2. IOPQ
 - IQ 安装确认：核对图纸、材质、仪表校准、管路安装合规；
 - OQ 运行确认：界定全部合格操作区间，完成极限 / 最坏工况测试，输出标准 SOP；
 - PQ 性能确认：使用真实 / 等效物料，模拟全年常规生产（含换班、停机、季节波动），用统计工具（Cpk/Ppk）评估工艺稳定性；

3. 再确认：基于风险评估定期回顾设备运行、偏差、维保记录，重大变更强制重确认；
4. 公用系统（纯水 / 纯蒸汽 / 工艺气体 / 暖通）
 - 纯化水 / WFI PQ 需覆盖全年季节性水质波动；
 - 纯蒸汽必须检测干度、不凝气体、过热度，冷凝水符合 WFI 标准；
 - 工艺氮气 / 压缩空气管控颗粒物、油分、水分、微生物，末端配置过滤器；

三、工艺验证

1. 前瞻性验证（首选）：商业化生产前完成，完整评估批内、批间变异性，基于风险确定验证批次数量；
2. 同步验证（仅特殊临床刚需场景）：验证批次同步上市放行，需充分工艺认知 + 强化在线监控，完整书面论证收益 > 风险；
3. 持续工艺确认 CPV（QbD 体系适用）：依托 PAT、多变量统计 MSPC 全流程实时监控，可实现批次提前放行；
4. 通用强制要求
 - 禁止回顾性验证；
 - 验证覆盖所有规格，可科学分组（高低强度最坏情况）简化工作量；
 - 验证后必须执行 **OPV 持续工艺确认**（替代旧版周期再验证），全年趋势分析，年度报告评估工艺受控状态；
 - 运输验证：风险评估温湿度、振动、装卸、延误，使用数据记录仪模拟全链路。

四、专项验证模块

1. 固体制剂包装验证

核心密封参数：封温、封压、线速；通过染色真空 / 压力渗漏测试确定安全操作区间，规避高温停机熔封缺陷。
2. 清洁验证（重点更新 HBEL 管控逻辑）
 - 核心目标：证明清洁程序稳定将产品、清洁剂、微生物残留降至 MACO 最大允许携带量；
 - 限值依据：统一基于 HBEL 健康暴露限值，不再默认 10ppm；高毒性低 HBEL 产品每换产必须清洁确认；
 - 取样方式：优先擦拭法（难清洗死角），管道等无法拆卸采用冲洗水法，同步开展回收率试验；

- 管控要点：区分清洁验证（批量确认）与清洁确认（日常换产核查）；目视清洁仅为最低标准，需配套理化检测；明确最长待清洁时长、最大生产批次周期；
- 微生物管控：设备保持干燥，避免缝隙积水滋生微生物。

3. 分析方法

药典方法做方法确认，自研方法完整验证，兼顾微生物中和、样品前处理干扰。

重点法规解读：USP 数字孪生 —— 依托标准化与一致性赋能制药 / 生物制药研发与制造未来

发布日期：2026.07.01

发布机构：FDA



扫码关注获取原文

五、背景

- 2026 年 7 月 1 日正式发布，7 月 2 日开放公众评议，评议周期 90 天；属于 PF 刺激文章（Stimuli Article），非正式药典标准，仅用于行业公开征集意见，不具备合规证明效力，观点不代表美国药典委员会官方政策。
- 文章系统论述数字孪生在制药全生命周期的定义分类、技术架构、全流程应用、落地配套技术、监管现状、实施痛点、未来发展方向，同时提出一整套亟需全球药监统一制定的数字孪生监管规范框架。

六、数字孪生在制药 / 生物制药全生命周期应用

1. 处方研发阶段

- 虚拟试验替代大量实验室实体试错，模拟辅料配比、原料药比例、工艺条件对溶解度、溶出、生物利用度、稳定性的影响；
- 快速筛选最优处方，大幅降低研发耗材、缩短开发周期；
- 支撑 QbD 落地，从机理层面明确变量与产品关键质量属性 CQAs 的关联。

2. 工艺开发与工艺放大

- 制药行业核心痛点解决工具：精准模拟实验室、中试、商业化不同规模工艺行为，提前预判放大效应问题；
- 结合流体力学、传质传热、反应动力学建模，优化商业化生产 CPPs；减少技术转移阶段批量失败、降低中试设备消耗，系统性完成工艺表征。

3. 临床供应链优化

- 针对临床试验需求波动大、温控严苛、物流复杂特点搭建供应链孪生：整合需求预测、产能、分销网络、库存策略；模拟多种供应场景，预判物料短缺 / 积压，优化排产与物流路线，保障临床样品精准按时送达试验机构。

4. 商业化生产四大核心场景

- 实时工艺监控与先进过程控制

实时对比实体数据与孪生预测曲线，比传统质控更早、更精准识别工艺偏移；动态建立适配原料、设备、环境波动的操作区间；提前推送纠正方案，减少报废批次，支撑实时放行检测 RTRT。

- 设备预测性维护

实时采集振动、温度、压差、能耗数据，机器学习捕捉设备老化微弱特征；在故障发生前规划停机维保，消除非计划停机、延长设备寿命、优化维保人力分配。

- 批量放行与质量预判

生产全过程持续预测成品质量指标，无需等待全部实验室检测结果；提前识别高风险批次，加速合格批次放行，支撑参数化放行。

- 工艺持续优化

线下虚拟仿真大量工艺调整方案，无需停产试产；量化生产周期、收率、质量之间的平衡关系，持续迭代稳健高效生产工艺。

七、数字孪生落地支撑技术与基础设施

1. 数据架构与集成

打通工厂 OT 生产系统与企业级 IT 系统，兼容老旧设备与新型传感器；建立完善数据治理、数据质量管控；云计算提供弹性算力，本地部署满足数据安全合规需求，混合云架构成为主流。

2. 建模工具与建模方法

行业通用混合建模（融合机理模型、经验模型、机器学习数据模型），弥补单一模型短板；商用仿真软件为基础，针对制药特殊工艺需定制开发模型。

3. 传感器与 PAT 在线分析技术

孪生数据精度完全依赖实时检测设备：近红外 NIR、拉曼、紫外可见光谱在线无损检测 CQAs；粒度在线监测、层析在线传感器持续输出实时数据，保障虚拟模型与实体同步。

4. 计算算力配套

高精度机理仿真、大样本 AI 运算需高性能计算集群、GPU 加速；边缘计算处理低延迟实时设备控制，云端承接大规模仿真、大数据分析。

八、全球监管现状、现有框架与监管考量

1. 当前监管环境

- FDA、EMA、ICH 认可数字化技术对药品质量的提升作用，现有指导原则（ICH Q8/Q9/Q10、FDA 工艺验证、PAT 指南）可兼容数字孪生应用；

- 短板：暂无专门针对制药数字孪生的统一、细化监管指导文件，企业仅能在现有框架内自行证明模型科学性与充分验证；
- 现有通用工业标准参考：ISO 23247（通用制造业数字孪生框架，非制药专用）、ASME V&V 40（医疗器械计算模型验证标准，FDA 认可，可延伸用于制药）。

2. 核心监管要求

- 模型验证：区别于传统软件验证，需全工况对比孪生预测值与实体生产 / 试验数据；验证范围、严格程度由孪生风险等级决定（自主闭环控制 > 辅助人工决策）；建立模型准确度可接受标准，完整记录验证数据，模型迭代后需重新确认验证状态。
- 完整文档与全链路可追溯
完整记录孪生用途、模型科学机理、底层假设、数据源、全套验证证据；若孪生直接影响批放行、工艺变更等质量关键活动，必须留存全部使用记录，用于官方检查、OOS 偏差调查溯源。

重点法规解读：USP659

发布日期：2026.07.01

发布机构：FDA



扫码关注获取原文

USP 〈659〉预计在 2027 年 10 月 1 日正式生效。其中最值得关注的，是“受控室温”的定义要和全球统一了，同时包装术语、容器分类、储存温度体系和法规要求也做了系统更新。

一、核心修订内容

1. 现行标准：CRT 20–25°C，允许波动 15~30°C；
2. 修订后新标准：基准储存区间调整为 15–25°C，与 EP、JP、WHO 保持一致；
3. 修订原因
 - 监管全球统一，消除各国药典储存条件差异；
 - 降低暖通能耗，预估行业节能 10%~15%，提升环境可持续性；
4. 波动与 MKT 规则
 - 短期温度波动区间仍允许 15~30°C，瞬时最高不超 40°C；
 - 单次温度偏离最长时限 24 小时；
 - MKT 依旧作为评估短期超温波动核心工具，MKT 不得超过 25°C；
 - 重要约束：冷藏 / 阴凉条件下的储存时长不能用来抵消 CRT 区间外的温度偏差；
 - MKT 计算规则：采用观测周期全部温度数据；无法确定周期时统一按 30 天计算，所有温度与 MKT 结果强制记录。

补充：ICH Q1A (R2) 稳定性中间、加速条件支撑短期波动逻辑，但 ICH 文本未提及 MKT，USP 波动限值与 ICH 稳定性温度范围保持兼容。。

二、包装体系条款修订要点

包装材料不得与产品发生理化相互作用；塑料包装、玻璃容器、弹性胶塞需分别符合 〈660〉 〈661〉 〈661.1〉 〈661.2〉 〈381/382/383〉 等配套总论全部适用要求。

容器分级术语明确划分：初级、次级、三级包装组件、配套组件、辅助组件；厘清三类经典容器定义（消除翻译混淆）：

1. 气密容器 (Hermetic)：阻隔气体；
2. 密封容器 (Tight)：防液体、蒸气、风化潮解，支持反复密封；

3. 密闭容器 (Well-closed): 仅阻隔外来固体污染; 新增等效容器密封系统定义, 支持包装变更可比性评估 (水汽透过率、氧气透过率、透光性、相容性四大维度对比)。

三、包装分类体系 (注射剂 vs 非注射剂)

类别	注射用包装	非注射用包装
基础单元	多剂量容器、单剂量容器、药房散装包装、造影剂散装包装	多单元、单单元、单位剂量、单次使用单元容器
关键规则	多剂量容器常规≤30 mL, 开启后使用期限 28 天; 椎管内 / 硬膜外制剂仅限单剂量容器; 明确 1L 大容量注射剂豁免清单; 兽用注射剂豁免部分容量限制	禁止单次使用单元容器拆包再分装销售

四、重点合规包装类型要求

1. 儿童防护包装 (PPPA 法案, CPSC 监管): 处方药、多数 OTC、膳食补充剂强制适用; 医院住院给药、药师后续再分装的散装处方药存在豁免; 厂商可设置单一规格非儿童安全包装, 但需专用标签; 同时定义老年人友好包装、限制性流量递送系统;
2. 防篡改包装: 眼科、耳科无菌制剂强制使用 (临时调配处方制剂除外); OTC 药品需满足 FDA 21 CFR §211.132 要求;
3. 禁令: 除注射用浓氯化钾外, 西林瓶黑色封盖、安瓿黑色色带禁止使用。

五、标准储存温度定义

1. 冷冻: -25~-10 °C; 低于-20°C储存产品, 温控波动范围 ±10°C
2. 冷藏 (受控低温): 2~8 °C; 允许短时 2~15°C偏离, 单次≤24 h, MKT≤8°C, 供应链原则上仅允许一次偏离
3. 阴凉: 8~15 °C; 阴凉条件可替代受控室温产品储运 (专论另有规定除外)
4. 受控室温 CRT (核心变更): 15~25°C
5. 温热: 30~40 °C; 过热: >40 °C
6. 干燥处: 20°C平均相对湿度≤40%, 短时最高可至 45%; 防潮经验证容器储存视为干燥环境
需要增加标签提示用语规范: 请勿冷藏、防冻、避光保存, 并明确各类警示标签适用场景。

六、相关主体定义与质量管理要求

这里区分了几个角色：再包装商、合同包装商，以及药房的配药员。配药用的分装容器，需要通过〈671〉容器性能测试。无菌注射包装的完整性验证，要遵循〈1207〉系列；多剂量胶塞必须证明反复穿刺后还能自密封。最后，关于口服给药配套的量具（像量杯、口服注射器、滴管），明确要求：只允许用公制刻度，剂量体积误差不得超过 10%，而且刻度不能直接接触药液。

CDE 共性问题

使用网络传输预约提交资料时，什么情况下需要填写同品种核对码或同品种受理号？

(2026.07.17)

答：针对多个核对码所对应的多张申请表共用一套资料，或多个受理号共用一套资料的情况，例如同品种多规格申报，使用网络传输预约提交资料时，可填写同品种核对码或同品种受理号，资料仅需传输一次，若多个核对码或多个受理号不涉及共用一套资料的情况，则需分别预约网络传输任务，分别进行资料提交。

随着网络传输提交申报资料工作的深入推进，申请人通过网络传输系统提交的申报资料总大小要求有更新吗？(2026.07.17)

答：为提升申报资料提交效率，药审中心通过完善网络传输系统，将申报资料总大小由 10GB 扩容至 30GB。对于单次注册申请申报资料容量小于 30GB 的情况，申请人即可通过网络传输方式提交。

对于已完成填报的化学原料药、辅料、包材登记事项无相关申请号的情况，申请人在审评过程中如何采用电子申报方式提交资料（如补充资料、稳定性资料等）？(2026.07.17)

答：为提升申报资料提交效率，药审中心对无申请号但已完成填报的化学原料药、辅料、包材登记事项已统一赋予申请号，支持以网络传输方式提交资料。申请人可登录申请人之窗查看申请号，按照电子申报要求制作、提交审评过程中资料，通过验证的申报资料予以接收登记，无法通过验证的申报资料将不能进入后续流程。

中药稳定性研究资料如何要求？(2026-07-17)

答：

（一）申请临床试验：稳定性研究数据应支持临床试验期间所用样品质量稳定。一般情况下，应当提供影响因素试验、3 批样品不少于 6 个月的加速稳定性试验及长期稳定性试验资料。

（二）申请上市许可：应当提供全部已完成的稳定性研究资料，一般情况下，应当提供包括影响因素试验、至少 3 批商业规模样品 6 个月加速稳定性试验和 18 个月及以上的长期稳定性试验研究数据。申报时应至少提供不少于 12 个月长期稳定性试验研究资料，以及继续进行稳定性研究的计划和承诺。批准上市前，根据提交的全部稳定性研究资料确定有效期。其中，对于中药 3.1 类申请上市许可时，根据《关于加快古代经典名方中药复方制剂沟通交流和申报的有关措施》，可提供商业规模样品的 6 个月加速稳定性试验和 6 个月长期稳定性试验数据，以及继续进行稳定性研究的计划和承诺。审评过程中可阶段性滚动提交稳定性研究资料。批准上市前，根据提交的全部稳定性研究资料确定有效期。如果中试规模样品与商业规模样品处方、生产工艺、关键工艺参数、辅料种类及用量、剂型、规格、直接接触药品的包装材料和容器等一致时，中试样品的长期试验数据可作为商业规模样品稳定性研究的支持性数据。

（三）已上市中药变更：经评估需进行稳定性研究的，基于变更风险及变更情形，申报补充申请

或备案时，一般应当提供 3~6 个月加速和长期稳定性试验研究资料，以及稳定性研究的计划和承诺。上市后，上市许可持有人应当按照提交的稳定性研究承诺继续进行长期试验，直至考察的时间覆盖拟定的有效期。另外，原料药物与制剂一同申报的，应当同时提供原料药物的稳定性研究资料。

如何理解药审中心 2021 年 2 月发布的《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》九（二）1（1）项下“变更多剂量包装制剂的包装装量，如，每瓶的片数，每支的克数，每瓶的毫升数，等”？（2026-07-06）

答：根据药审中心 2022 年 5 月发布的《化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南》和 2023 年 3 月发布的《化学药品说明书及标签药学相关信息撰写指导原则（试行）》，液体制剂、半固体制剂等的装量属于规格表述的一部分。因此，变更液体制剂、半固体制剂等多剂量包装制剂的包装装量，如每支的克数、每瓶的毫升数等，均属于重大变更，不再属于中等变更。变更片剂、胶囊剂的包装装量，如每瓶的片数仍属于中等变更。

对于已完成填报的化学原料药、辅料、包材登记事项无相关申请号的情况，申请人在审评过程中如何采用电子申报方式提交资料（如补充资料、稳定性资料等）？（2026-07-17）

答：为提升申报资料提交效率，药审中心对无申请号但已完成填报的化学原料药、辅料、包材登记事项已统一赋予申请号，支持以网络传输方式提交资料。申请人可登录申请人之窗查看申请号，按照电子申报要求制作、提交审评过程中资料，通过验证的申报资料予以接收登记，无法通过验证的申报资料将不能进入后续流程。

随着网络传输提交申报资料工作的深入推进，申请人通过网络传输系统提交的申报资料总大小要求有更新吗？（2026-07-17）

答：为提升申报资料提交效率，药审中心通过完善网络传输系统，将申报资料总大小由 10GB 扩容至 30GB。对于单次注册申请申报资料容量小于 30GB 的情况，申请人即可通过网络传输方式提交。

使用网络传输预约提交资料时，什么情况下需要填写同品种核对码或同品种受理号？（2026-07-17）

答：针对多个核对码所对应的多张申请表共用一套资料，或多个受理号共用一套资料的情况，例如同品种多规格申报，使用网络传输预约提交资料时，可填写同品种核对码或同品种受理号，资料仅需传输一次，若多个核对码或多个受理号不涉及共用一套资料的情况，则需分别预约网络传输任务，分别进行资料提交。

已上市中药药学变更情形在《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》中未予以明确界定的，如何确定变更类别？（2026-07-17）

答：由于已上市中药变更具有复杂性和多样性，并且新技术新方法的应用可能出现新的变更情形，《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》内容无法涵盖所有变更情形，随着案例积累将逐步完善。持有人是药品上市后变更管理类别确定的主体。对于变更情形在法律、法规或技术指导原则中未明确变更管理类别的，持有人应结合产品特点、研究和评估结果，确定变更类别。无法确定变更管理类别的，根据《药品上市后变更管理办法（试行）》第二十一条，境内持有人可以在充分研究、评估和必要的验证基础上与省级药品监管部门进行沟通，意见一致的按规定实施；对是否属于审批类变更意见不一致的，持有人应当按照审批类变更，向药审中心提出补充申请；对属于备案类变更和报告类变更意见不一致的，持有人应当按照备案类变更，向省级药品监管部门备案。

已上市中药在完成备案类生产工艺变更后，是否需另行申请质量标准【制法】项修订？（2026-07-17）

答：《药品上市后变更管理办法（试行）》政策解读第二十八条规定，备案完成后，备案类变更的有关信息将在5日内在国家药监局官方网站公示。持有人可以自行查询公示内容，涉及药品批准证明文件及其附件载明的信息变更的，公示内容与药品批准证明文件配合使用。一般情况下，无需另行申请质量标准【制法】项修订。

已上市中药变更辅料同时关联规格变更，应如何研究、申报？（2026-07-17）

答：根据《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》，辅料变更涉及其他变更的（例如：规格和工艺变更等），总体上需按照技术要求较高的变更类别进行研究、申报。辅料变更的同时药品规格实际发生变更的，属于重大变更情形，应提出补充申请。

已上市中药（非无菌制剂）变更灭菌工艺，应如何开展研究、申报？（2026-07-17）

答：灭菌工艺的变更通常涉及饮片粉末、非无菌制剂等灭菌方法的变更或灭菌工艺参数的调整。常见灭菌方法包括湿热灭菌、高温瞬时灭菌、压差灭菌、微波灭菌、辐照灭菌等，应结合品种特点，根据不同灭菌方法的特点进行研究，合理选择灭菌方法及工艺参数。如采用辐照灭菌，应参照《中药辐照灭菌技术指导原则》对辐照灭菌的辐照装置、辐照剂量和辐照检测等进行研究确定。变更研究参照《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》开展，内容包括：说明变更的必要性和合理性，进行变更工艺研究、变更前后质量对比研究、稳定性研究等。采用合适的评价指标及检测方法，如：性状、浸出物、指纹图谱（特征图谱）、含量测定

等，进行质量对比研究，根据变更前后质量研究情况客观评估变更对药品质量的影响情况。如研究结果显示对其活性成份或指标成份含量等不产生明显影响的，则属于中等变更。

已上市中药拟变更生产工艺，如将原药粉入药的药味变更为醇提后再水提，或药味由水提取变更为醇提取，可否按照变更研究、申报？（2026-07-17）

答：根据《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》，生产工艺变更一般不应引起药用物质基础的明显改变。生产工艺变化引起药用物质基础发生明显改变的，应进行安全性、有效性全面评价，如：改变饮片炮炙方法（如：蜜炙改成生用），改变提取溶剂种类，改变提取纯化方法等。上述变化涉及工艺路线、提取溶剂种类等改变，不属于变更范畴，建议按照中药改良型新药 2.4 类进行研究、申报。

已上市中药开展药学变更需要进行质量对比研究和稳定性研究时，若现行质量标准可控性低，如何开展研究？（2026-07-17）

答：根据《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》《中药制剂稳定性研究技术指导原则（试行）》等要求，如果药品标准不能较好地反映药品质量，对于药品质量的可控性低，仅依据药品标准进行变更前后药品质量对比研究难以评估变更影响的，应开展质量研究工作，根据药品的特点采用合适的评价指标及检测方法，如：性状、浸出物、指纹图谱（特征图谱）、含量测定等，进行质量对比、稳定性研究，根据变更前后的质量研究情况客观评估变更对药品质量的影响情况。

若中药品种批件审批结论要求制定含量上下限，完成相关研究后，按中等变更备案还是按重大变更提出补充申请？（2026-07-17）

答：根据《中药注册管理专门规定》《中药标准管理专门规定》相关要求，中药注册标准中的含量测定等检测项目应当有合理的范围。根据《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》，在开展相关研究验证工作后，在原标准规定范围内收紧限度的（由于药品的生产工艺等方面的重大变更而引起限度范围缩小不属于此类变更范畴），可按中等变更备案；若涉及放宽控制限度的，应按重大变更提出补充申请。

对化学药品注射剂仿制药的专用溶剂应如何要求？（2026-07-06）

答：《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》已明确规定，仿制药如附带专用溶剂，应与参比制剂处方一致。因此，如参比制剂附带专用溶剂，注射剂仿制药也应附带专用溶剂，且专用溶剂的处方（包括辅料的种类和用量）应与参比制剂一致，如参比制剂未附带专用溶剂，仿制药也不应附带专用溶剂。

重点法规解读：7 月警告信和 483 汇总

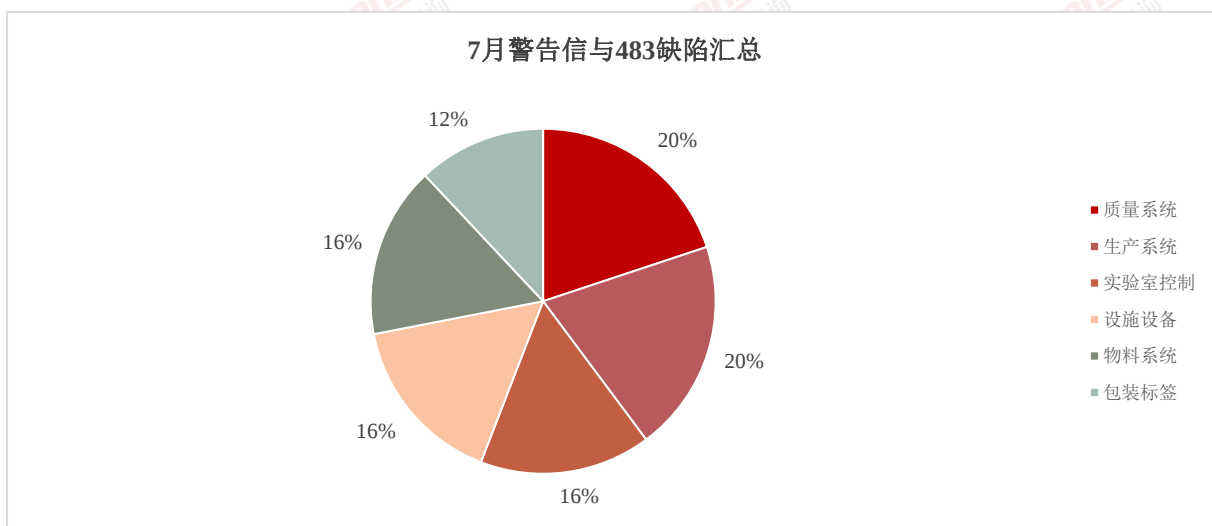
发布日期：2026.07

发布机构：FDA



扫码关注康利华公众号获取全部 483 与警告信原文

2026 年 7 月 FDA 公开发布警告信 4 封和 483 表格 140 份，图 1 为 483 与警告信缺陷汇总分布图。



一、常规缺陷分析

一、质量系统（Quality System）

1. 质量部门未有效履行监督职责

质量部门未能对发现的偏差、超标结果、投诉、环境监测异常等实施有效调查和纠正措施，导致问题持续数月甚至数年未被解决。

- **Turbare Manufacturing** ISO 7/8 级区域自 2025 年 7 月至 2026 年 4 月间持续发生 **22 起真菌污染事件**，涉及 **16 种不同菌种**（包括机会致病菌和产毒霉菌），但质量部门**未实施有效 CAPA**，部分调查持续 9 个月未关闭。此外，培养皿干燥开裂问题导致促生长试验不能代表真实环境条件，质量部门也未能及时发现和纠正。
- **Catalent Indiana** 在商业无菌药品中持续检出**哺乳动物毛发**（至少 4 批），调查未完成。系统统计显示：**368 起偏差**和 **147 起投诉**长期处于未关闭状态，其中 39 起投诉

涉及损坏及异物，11 起关闭时间超出延期期限。质量部门对偏差和投诉的系统性管理完全失效。

- **QuVa Pharma:** HEPA 过滤器降解产生棕黑色污染物，质量部门未能充分调查降解对已放行批次的影响，也未能提供证据证明其他 ISO 5 LAFH/BSC 是否同样受到 HEPA 降解影响。
- **Spa De Soleil:** 水系统在 2024 年 5 月至 2025 年 7 月期间出现 51 次 OOL/OOS 结果（电导率、TOC 超标，多使用点检出革兰氏阴性微生物），但全部未得到充分调查，而已识别的 CAPA 也未能防止使用可能受污染的水生产药品。

2. 数据完整性/记录控制失效

原始数据被销毁、电子数据未审核、OOS 结果被隐藏、批记录与实际操作不一致。

- **Symbiosis Pharmaceutical (英国):** 从锁碎纸桶中找回大量 GMP 原始记录原件，包括标签控制表约 17 份、小瓶库存表 24 页、目视检查标签控制表约 30 份、数百张未使用原始标签。企业在红色"COPY"章的复印件和白纸上记录 GMP 活动，在多个 GMP 事件中缺少原始签名。
- **Shimoga Chemicals (印度):** HPLC 分析中存在未报告的样品进样，氯米芬柠檬酸盐批次有一次未报告进样结果为 OOS，但批记录只记录合格进样结果，该批次已放行并分销至美国市场。质量部门从未审核电子数据，无数据审核程序。

3. CAPA/投诉/变更控制失效

- **Fujifilm Diosynth:** 2023 年 8 月已识别出无菌工艺模拟 (APS) 未反映商业生产实际的问题，开启了 CAPA，但直到 2026 年 1 月才计划实施，间隔超过 2 年。
- **Almon Healthcare:** 质量部门故意接受供应商故意贴错标签的物料批次，以规避公司缺乏所需许可证的问题。此行为自 2024 年以来持续进行，使用这些贴错标签且未经检测的物料生产了多个批次的 API 运往美国。该物料对人体有急性毒性，已在全球范围内造成致命中毒事件。

二、生产系统 (Production System)

1. 无菌工艺严重缺陷 (最高频)

烟雾研究不合格、HEPA 首风被阻断、操作人员不规范操作、环境监控失效。

(1) 烟雾研究 (气流可视化) 不合格

- 浙江华海药业

- 发烟器设置不当：烟雾发生器放置位置距离 HEPA 气流膜过远，烟雾速度过高与 HEPA 速度不匹配，烟雾是被强制进入气流而非由实际 HEPA 气流带动
- 静态测试#4-1：加塞工位处烟雾流左侧出现顺时针湍流涡旋，当时有一袋无菌胶塞放置待分发
- 纠正干预#3：剔除倒置瓶时，烟雾接触右侧表面出现多次上升气流，未能证明层流气流向下并向外流动以清除颗粒
- 纠正干预#4 和#5：整个视频中烟雾向下并向内朝(b)(4)方向流动，未能证明洁净层流气流向外流动
- 纠正干预#18：当 RABS(b)(4)后，所有烟雾离开 A 级关键区被吹入 B 级房间，灌装工位失去 HEPA 首道空气覆盖——这是严重违规
- 纠正干预#13-2：加塞监测探头从 A 级移至 B 级调整后，返回 A 级区域前未经消毒
- Lt Col Weather VA Medical Center 动态烟雾研究不充分，涉及 Sodium Phosphate、Cefepime、Daptomycin 等多产品。首空气被阻断、人员裸露皮肤/头发、关键区域快速移动。
- Richmond VA Medical Center 首空气被阻断、人员裸露皮肤/头发、物料转移未消毒、关键区域快速移动——7 项观察项中 4 项涉及无菌操作缺陷。
- Reliance Life Sciences 在模拟无菌灌装过程中观察到：操作员遮挡 HEPA 首风（胶塞碗上方、开放式小瓶上方）、镊子掉落接触表面后继续使用、NVPC 报警后未丢弃受影响小瓶或启动调查、支架出现可见磨损和裂纹（潜在颗粒污染源）、HEPA 过滤器周围密封胶不均匀（表面不可清洁）。

(2) 无菌操作严重不规范

- 华海药业（中国，483，2026-04-24）：
 - 操作员将胶塞袋直接放置在(b)(4)上方，阻挡了胶塞的 HEPA 首道空气
 - 操作员穿越(b)(4)传送带到灌装线另一侧，将传送带移至 B 级区域后，未对暴露的 A 级侧和传送带进行消毒
 - 操作员将一瓶无菌(b)(4)从 A 级移至 B 级以清洁传送带对侧暴露的 A 级表面，返回 A 级区域前未消毒

- 清洁操作不符合 SOP：未执行重叠擦拭、使用圆形运动而非直线运动、未进行目视检查

- Biotest AG（德国，483，2025-06-20）：

- 操作员在 RABs 内靠近开放式(b)(4)喷洒消毒剂
- 操作员捡起掉落地面的物品后未更换或消毒手套即继续操作
- 操作员以戴手套的手打开垃圾桶后，未消毒即进入生产区域
- 未戴手套的人员触摸已灭菌的器械外部
- 戴手套的操作人员与未戴手套人员触摸同一门把手，中间未消毒

- Symbiosis（英国，483，2023-06-13）：

- BMR 记录显示的时间与实际视频记录相差 10 分钟
- 操作员在 Grade A 区域坐地板修理推车
- 快速移动、未消毒手套即进入 A 级区
- 指触碟接触时间不足

2. 工艺验证缺失

商业规模放大后工艺验证未更新、关键工艺参数未在批记录中充分记录。

- Island Kinetics/CoValence 所有 OTC 药品均缺乏工艺验证数据，无法证明生产工艺具有可重复性和受控性。具体举例：OTC Formula (b)(4)和(b)(4)在未进行工艺验证的情况下即放行，且公司常规在超出合格限值(b)(4)的条件下运行(b)(4)。
- New Life Pharma LLC 未进行无菌工艺模拟（培养基灌装）、气流可视化（烟雾）研究、清洁验证，也未建立常规环境监测计划。在声称的 ISO 8 条件下生产药品，但缺乏充分的微生物和颗粒数据支持，且未达到无菌操作所需的 ISO 5 标准。
- Rayzebio Inc.初始验证需要至少(b)(4)次成功的培养基灌装，但企业未完成最低要求次数。此外，无批后清洁程序，仅执行批前清洁，无风险评估支持此做法。

3. 清洁验证/清洁程序缺陷

清洁验证未覆盖所有产品接触表面、清洁程序缺乏细节、清洁验证结果超标未调查。

- **Orchid Pharma** 清洁验证**未建立清洁保持时间（CHT）和无菌保持时间（SHT）**，无法保证设备在制造时微生物和内毒素水平符合标准。灭菌后(b)(4)在开始(b)(4)操作前已存放了(b)(4)时间。
- **Bentley Laboratories** 清洁验证中，多个擦拭样品的活性成分残留结果**超出规格**（如(b)(4)位置：14.66 ppm、13.26 ppm、48.08 ppm 等），但**未开展任何调查**。同时，验证批次中有(b)(4)批未进行灌装和组装，因此未从灌装设备的产品接触区域收集擦拭样品。
- **Medline Inc.**操作人员常规偏离清洁和消毒程序，多次偏差调查发现操作员未能正确清洁(b)(4)和阀门。自 2023 年以来，(b)(4)已被确定为产品中蜡样芽孢杆菌（*B. cereus*）污染的根本原因。

三、实验室控制（Laboratory Control System）

1. 成品放行前未检测

未进行鉴别或含量检测即放行成品，仅基于理论效价计算放行。

- **Cascade Specialty Pharmacy Trilostane 胶囊 58mg**：放行前未进行鉴别或含量检测，仅基于理论效价计算放行；**Gabapentin 100mg/mL 混悬液**：同样未检测，所用储备液本身也未进行效价检测；
- **Mixlab WI** 大部分成品批次在放行前未进行效价检测，仅在员工年度资格确认中每年检测一批。

2. 稳定性计划缺失

无书面稳定性检测程序，有效期确定缺乏数据支持，未进行加速稳定性研究。

- **Applied Neeyaan LLC** 无书面稳定性计划，产品效期未经科学依据支持；南京成功制药未进行 40°C/75%RH 加速稳定性研究来支持批准的有效期。稳定性试验箱确认不充分（满负荷条件无科学依据、监测传感器位置问题）；**PharmaEssentia (b)(4)**灭菌验证的 BI 培养条件不足，电子数据文件未充分控制。

3. 数据完整性/方法验证缺失

OOS 结果被隐藏、原始记录被销毁、检验方法未验证、参考标准未验证。

- **SGS North America** 未对参考标准执行验证测试，仅依赖供应商 COA 放行使用；**SGS France Life Sciences** 方法特异性不足、研究序列报告不完整、原始记

录非时效性撰写。QPS LLC 未遵循 SOP 导致样本重复分析不合规，冻融循环记录缺失。ICON PLC 方法验证仅检测了对乙酰氨基酚，未评估左炔诺孕酮、屈螺酮等共用药对特异性的影响。Fujifilm Diosynth 电子数据采集系统未经验证保护原始电子记录和审计追踪。仅审查最终打印输出，未与原始电子记录核对。审计追踪审查仅进行一次，且未包含过程检验结果和"试验进样"数据集。QC 分析师可在峰积分完成和最终确定前，对未保存的实时数据进行补丁处理或手动处理。

四、设施设备（Facilities & Equipment）

1. 洁净室/HEPA 维护缺陷

- **Sincerus Florida SKN** VISO 5 LAFH 内发现：**HEPA 过滤器格栅划痕、格栅向内弯曲凹陷**、天花板黄色粘性胶状污渍（未鉴定来源）、杆上棕色变色。清场程序未要求操作员在启动前目视检查 HEPA 完整性和清洁度。该缺陷早在 2025 年 10 月的动态烟雾研究视频中已被记录，但持续未被纠正。
- **Turbare Manufacturing** HEPA 过滤器格栅划痕、有机玻璃侧板裂纹、黄色粘性胶状污渍（未鉴定来源）。
- **Applied Neeyaan LLC** HEPA 过滤器上可见损坏和黑/棕色污渍，无预防性维护计划。
- **MSN Laboratories** 天花板水渍及未知残留物。

2. 水系统设计缺陷

- **Spa De Soleil** 水系统包含非卫生组件：**死角、螺纹接头、特氟龙胶带、球阀**，可能促进生物膜形成。未充分监测水系统以确保持续产生符合适当化学和微生物属性的水，取样频率未反映批次生产计划。
- **Island Kinetics/CoValence** 2024 年 10 月修改了系统后（增加使用点、更换(b)(4)罐），未进行充分的再确认。合同检测实验室报告了多次使用点样品结果超出 USP 标准，公司未对这些超标结果进行调查或整改。生物膜形成是重大隐患。

3. 建筑基础设施缺陷

- **Catalent Indiana** 屋面反复泄漏（2025 年约 7 份工单，2026 年约 2 个月 3 次水侵入），导致无菌生产中止、培养基灌装批次取消。水侵入事件调查不充分。
- **QuVa Pharma** ISO 8 更衣间墙面油漆剥落。

- **Richmond VA Medical Center** ISO 5 灯具外壳未正确安装，存在缝隙（藏匿颗粒物和微生物）。
- **湖北葛店人福药业** 设备（反应容器）API 接触内表面存在**大量划痕和污渍**，容器盖和边缘有变色标记；门窗周围存在缝隙。根本原因：设备产品接触表面材料与化工工艺之间的**兼容性不足**，工艺中使用的化学品削弱了表面。

五、物料系统（Material System）

1. 仅凭供应商 COA 接收物料，未做鉴别测试

这是物料系统中最普遍且最严重的缺陷。

- Cascade Specialty Pharmacy **Trilostane 粉末、Methimazole 粉末、Itraconazole 粉末** 均仅凭供应商 COA 接收，未进行任何鉴别检测，也未建立供应商可靠性确认计划。
- Macau-Union Pharma 用于美国市场的药品组分完全不做身份测试，包括**活性药物成分**。同时，未对各组分进行纯度、强度和质量规格测试。
- Lexia LLC 未对进厂 **API 和组分**进行身份、纯度、强度和质量检测，未建立供应商资质审核程序，仅凭供应商 COA 接收。

2. 高风险组分（DEG/EG、石棉）检测缺失

- 汕头奇伟实业有限公司从未对含滑石成分进行**石棉检测**。滑石和石棉是天然共存的矿物，吸入石棉是**已知的人类致癌物**。FDA 指出 USP 滑石专论中已包含石棉检测要求，但公司在专论生效前已存在系统性合规缺失。质量部门在规格存在严重缺陷的情况下，仍然批准并接受了用于药物生产的滑石。
- **Spa De Soleil** 甘油（glycerin）是 DEG/EG 污染高风险组分，但公司**未使用能检测这些危险杂质的 USP 鉴别测试对每批货物进行检测**。使用受 DEG 或 EG 污染的成分已在全球范围内导致多起人类致命中毒事件。
- **Strides Pharma** SOP 要求对高风险组分(b)(4)进行(b)(4)检测，但企业实际仅测试(b)(4)样品，且(b)(4)检测结果未录入 LIMS 系统。**此缺陷未被质量系统检测到**。

3. 供应商资质管理缺失

- **Hillyard GMP** 无供应商评估和批准文件、无质量协议，所有组分供应商均无评估和批准记录。

- 江苏英科医疗未对药物组分进行光谱鉴别测试和(b)(4)限度检测。从未对任何供应商的 COA 进行过完整测试验证，且即使未完成 USP 要求的组分检测，仍批准了(b)(4)家供应商。
- Almon Healthcare 故意接收供应商贴错标签的物料，以规避公司缺乏所需许可证的问题。该物料对人体有急性毒性，已在全球范围内造成致命中毒事件。自2024 年以来持续进行，已运往美国市场。

法规更新清单：监管指南

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
1.	Investigations Operations Manual 2026	FDA	2026.07.15
2.	Concept paper on the revision of the guideline on pharmaceutical fixed combination products (EMA/CVMP/83804/2005-Rev.1) 关于修订药品固定组合产品指南的概念文件 (EMA/CVMP/83804/2005-Rev.1)	EMA	2026.07.24
3.	Guideline on data requirements to support in-use stability claims for veterinary vaccines - Revision 1 支持兽用疫苗使用中稳定性声明的数据要求指南——修订版 1	EMA	2026.07.24
4.	Concept paper on revision of: Guideline on similar biological medicinal products, CHMP/437/04 Rev.1 概念文件：修订类似生物药品指南，CHMP/437/04 Rev.1	EMA	2026.07.24

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：药品研发与临床

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
1.	关于公开征求《<慢性乙型肝炎病毒感染治疗药物临床试验技术指导原则>问答文件（征求意见稿）》意见的通知	CDE	2026.07.06
2.	关于公开征求《真实世界证据支持已上市药品扩展儿童适应症的沟通交流技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	2026.07.14
3.	Topical Dermatologic Corticosteroids: In Vivo Bioequivalence 外用皮肤科皮质类固醇：体内生物等效性	FDA	2026.07.14
4.	Psychedelic Drugs: Considerations for Clinical Investigations 致幻药物：临床试验的考量	FDA	2026.07.14
5.	关于公开征求《可复制型病毒风险控制研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	2026.07.17
6.	关于公开征求 ICH《M11：电子结构化协调的临床方案》指导原则及相关文件实施建议和中文翻译稿意见的通知	CDE	2026.07.24
7.	关于公开征求《轮状病毒疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	2026.07.24
8.	关于公开征求《原发免疫性血小板减少症创新药临床研发技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	2026.07.24
9.	关于公开征求《脑胶质瘤治疗药物研发临床试验设计技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	2026.07.31

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。

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
1.	国家药监局关于化学原料药适用药品上市许可优先审评审批工作程序有关事宜的通告（2026 年第 25 号）	NMPA	2026.07.01
2.	国家药监局药审中心关于发布《基因治疗药品范围和归类技术指导原则（2026 年版）》的通告（2026 年第 40 号）	CDE	2026.07.01
3.	国家药监局综合司公开征求《关于优化细胞与基因治疗药品审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》意见	NMPA	2026.07.03
4.	国家药监局综合司公开征求《化学原料药登记主体变更管理规定（征求意见稿）》意见	NMPA	2026.07.22
5.	中心对外公开征求《药品审评书面发补标准》（征求意见稿）意见的通知	CDE	2026.07.24

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
1.	ISPE Good Practice Guide Sampling for Pharmaceutical Water Steam and Process Gases Second Edit-制药用水蒸汽和工艺用气的取样	ISPE	202607
2.	国家药监局综合司公开征求《关于加强中药品种保护工作的公告（征求意见稿）》意见	NMPA	2026.07.07
3.	国家药监局综合司公开征求《关于〈化妆品安全技术规范（2015年版）〉修订内容实施有关事宜的公告（征求意见稿）》意见	NMPA	2026.07.14
4.	国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验生物样品分析实验室合规性回顾报告》的通告（2026 年第 42 号）	CDE	2026.07.29
5.	RECOMMENDATIONS ON QUALIFICATION AND VALIDATION	PIC/S	2026.07.30

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。

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
1.	国家药监局药审中心关于发布《生物制品上市后药学变更管理方案技术指导原则》的通告（2026 年第 41 号）	CDE	2026.07.13

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

法规更新清单：药品经营与流通

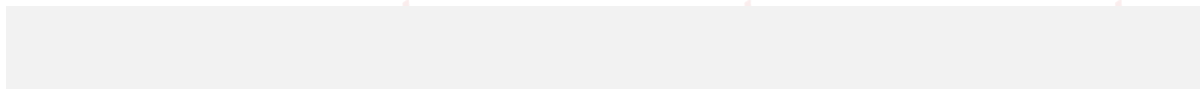
序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
1.	国家医保局公开征求《国家医疗保障局办公室 国家药品监督管理局综合司关于印发〈中药饮片追溯码编码要求〉的通知（征求意见稿）》意见	国家医保局	2026.07.01

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.	Digital Twin—Enabling the Future of Development and Manufacturing of Pharmaceutical and Biopharmaceutical Products with Standardization and Consistency	USP	2026.07.01
2.	USP659	USP	2026.07.01
3.	关于注射用头孢哌酮钠国家药品标准草案的公示	ChP	2026.07.22
4.	关于头孢哌酮钠国家药品标准草案的公示	ChP	2026.07.22
5.	关于奥美沙坦酯片国家药品标准草案的公示	ChP	2026.07.17
6.	关于奥美沙坦酯国家药品标准草案的公示	ChP	2026.07.17
7.	关于磺胺醋酰钠国家药品标准草案的公示	ChP	2026.07.13
8.	关于硫酸吗啡缓释片国家药品标准草案的公示	ChP	2026.07.02
9.	关于硫酸吗啡国家药品标准草案的公示	ChP	2026.07.01

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，与官方平台共享信息。

数据统计截至2023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)

