



药政法规更新摘要

2026年8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

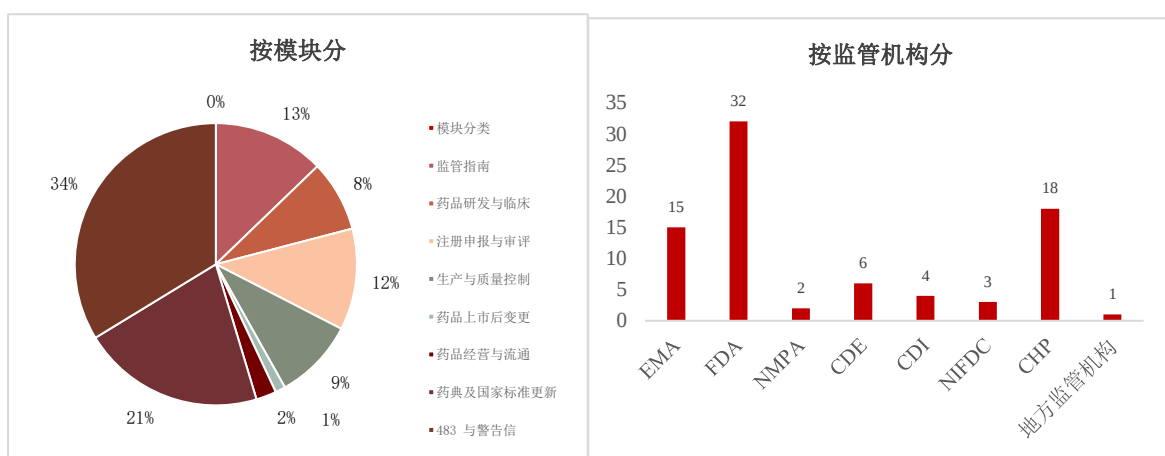
地区	药政机构名称	缩略语	地区	药政机构名称	缩略语
中国	国家药品监督管理局	NMPA	美国	美国食品与药品管理局	FDA
	国家药品监督管理局药品审评中心	CDE		美国药典委员会	USP
	国家药品监督管理局食品药品审核查验中心	CFDI		药品审评与研究中心	CDER
	中国食品药品检定研究院（国家药品监督管理局 医疗器械标准管理中心，中国药品检验总所）	NIFDC		生物制品评估和研究中心	CBER
	国家药品监督管理局药品评价中心（国家药品不良 反应监测中心）	CDR(ADR)	欧洲	欧洲药品管理局	EMA
	中国国家药典委员会	ChP		欧洲药品质量管理局	EDQM
	中国药学会	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：8 月法规更新摘要

2026 年 8 月，境内外监管机构共计发布 86 项监管动态，覆盖医疗器械综合监管、药品研发临床、注册申报审评、生产质量控制、上市后变更、经营流通、药典标准更新、FDA 483 检查缺陷与警告信等八大核心板块。

一、整体数据概况

本月 86 条监管动态覆盖八大业务模块、八大监管机构，国内外监管内容各有侧重、互补完善。从机构维度来看，FDA 发布动态 40 条、EMA 发布 15 条，海外监管动态占比超六成，是本月监管核心主体；国内 NMPA、CDE、CDI、NIFDC、CHP 及上海药监局合计发布 46 条，以药典标准更新、国内药品流通、研发审评规范为主。从业务维度来看，FDA 483 检查报告与警告信数量最多（29 条），成为本月监管重点，其次为药典及国家标准更新（18 条），其余各业务模块形成全覆盖、多层次的监管体系。



2026 年 8 月国内外药品、医疗器械及兽药法规持续覆盖综合监管、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、监管核查处罚八大核心领域，国内以 CHP、NIFDC、CDE、NMPA 持续迭代技术标准与审评规范为主线：药典标准端集中落地大批量中国药典国家标准更新修订，全面夯实行业质量判定基础；临床研发端细化细胞与基因治疗、新型兽用抗菌药研发安全性评价体系，持续完善前沿创新药物与动物用药研发合规路径；注册审评层面优化药品电子申报流程、治疗等效性评估、上市前审评逻辑，细化不同申报路径的界定标准与沟通机制；生产质量领域围绕药品短缺应急防控、药包材密封系统、免疫治疗效价评估、兽用药物 CGMP 生

产规范完善质控体系，压实全流程生产风险管控；上市后变更领域统一境外药品上市后变更审评试点实操规则；经营流通环节持续完善药品储运与流通监管要求；医疗器械领域同步补齐突破性器械申报、AI 监管、ePI 电子产品信息、伴随诊断咨询等创新与数字化监管规范。

海外监管层面，FDA 密集发布人因工程、兽用麻醉风险、新药研发、生产质控系列行业指南，并批量公示 483 检查缺陷与警告信，重点严查电子烟未成年销售、兽药超标签使用、宠物食品无菌控制、无菌制剂检测与工艺缺陷等合规问题，落地高强度现场核查与事后追责；EMA 持续更新医疗器械创新试点、数据标准、药品短缺预防、上市后变更评估等前沿监管制度，同步完善数字化申报与新型产品监管框架；国际机构同步细化制药生产、数据标准、伴随诊断实操细则。本月国内外法规及监管公示合计 86 项，创新监管、标准迭代、质量管控、核查处罚多维度同步升级，持续强化全生命周期合规管控与国内外监管体系协同，大幅提升行业精细化、标准化、国际化合规要求。

重点法规解读：药品追溯系统基本技术要求（修订征求意见稿）

发布日期：2026.08

发布机构：NMPA



扫码可直接访问原文

核心内容

该文件为国家药监局信息化标准 NMPAB/T 1XXX—202X 修订征求意见稿，由国家药监局信息中心起草，用于规范药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、疾控机构、使用单位、第三方技术机构建设与使用药品追溯系统，规定了追溯系统的通用、功能、存储、安全、运维五大维度技术要求，同时列明规范性引用文件、术语定义、参考文献，为国内药品信息化追溯体系提供统一技术依据。

一、通用要求

1. 全链路信息覆盖：系统需要覆盖药品“生产-流通-使用”全过程追溯信息，具备追溯数据采集、存储、管理、共享能力，满足不同参与方业务需求。
2. 平台对接义务：必须对接药品追溯协同服务平台，完成信息备案、数据上报、信息查询；同时对接药品追溯监管系统，满足监管数据交换。
3. 多方式数据采集：支持界面录入、系统对接、文件导入、物联网终端读取多种采集方式。
4. 数据安全管控：建立存储管理机制，保障数据“完整、有效、不可篡改、可追溯”；建立数据授权、安全监测机制，防范数据非法使用。

二、核心功能要求

1. 基础信息管理

- ✧ 企业信息管理：企业首次使用需提交资质，系统依据国家药监局公开数据审核资质；企业信息变更需要上传有效证明材料审核后生效。区分境内持有人 / 生产企业、境外持有人、境内责任人、经营企业、医疗机构等不同主体需要维护的资质材料。
- ✧ 药品信息管理：新增 / 修改药品信息需要提交药品批件审核；药品信息必须严格依据药品注册证维护，扩展信息不得混淆法定注册信息。

- ◇ 往来单位信息管理：优先引用系统内已经审核完成的往来企业数据，保障数据一致性，支持增删改查操作。

2. 药品追溯码发码管理

承担发码的系统主体必须是中国境内法人，符合国内数据安全法规。

- ◇ 发码备案：发放追溯码前向协同服务平台备案，保障追溯码全局唯一。
- ◇ 追溯码申请、下载、日志管理：申请追溯码需要精确指定药品包装规格与包装层级，自动分配药品标识码；支持码包下载；完整记录全部追溯码操作日志（信息、操作人、时间、状态）。
- ◇ 加解密安全：追溯码生成、传输、存储环节进行加密处理，防范泄露与篡改。
- ◇ 权限化查询：按照权限开放追溯码信息查询。

3. 追溯应用信息管理

- ◇ 关联关系管理：支持追溯码包装层级关联关系上传、校验、修正、查询；已上传关联关系原则禁止删除，确需删除必须提交法律效力证明材料审核；已经销售出库的药品禁止删除关联关系。
- ◇ 重复激活管控：禁止追溯码重复激活；出现重复激活系统预警；特殊情况重复激活，需要提交说明及法律证明材料审核，完整留存处理记录。
- ◇ 入出库与库存管理
 - 遵循“业务真实发生，当日及时上传”，执行先入库、后出库，防止负库存、流向异常；仅允许本企业操作自有追溯码单据；完整记录发货、收货、委托、配送主体，区分物权与物流关系。
 - 退货流程与正向流通流程保持一致，退货后复位追溯码状态，实现数据闭环。
 - 已上传入出库单据原则上禁止删除，特殊情况需要申请并提供证明审核。
 - 支持期初库存录入，按生产批次管理库存；设置“负库存预警机制”。
- ◇ 召回管理：持有人 / 境内责任人可发起召回任务，系统提供召回批次全链条流转数据，召回信息推送供应链全链条相关方。

4. 统计预警、日志管理

- ◇ 统计功能：支持追溯验证率、库存平衡率等指标统计；具备风险预警、通知能力，服务企业与监管。

- ◇ 日志：对关联关系、追溯码状态、收发货单据等关键操作完整记录操作人、时间、原因，确保操作全程可审计。

5. 系统融合应用

- ◇ 鼓励系统开放接口，支持与企业 ERP、WMS、SCM、医院 HIS 等业务系统深度对接；探索多码合一、多追溯系统合一，推动医药行业数字化转型。

6. 追溯信息共享与权限体系

- ◇ 向协同平台完成系统备案，完成编码规则备案，支持协同平台调取数据。
- ◇ 数据权属遵循“谁产生，谁所有”，严格权限控制。
- ◇ 支持多种授权模式：授权物流企业做仓储配送操作；经营 / 使用单位授权持有人查看品种经营使用数据；监管部门可在企业授权前提下获取追溯数据，支持周期自动报备。
- ◇ 查询能力：①消费者端：网页、移动端查询入口，输出内容遵循消费者查询标准；②监管端：满足监管机构的数据查询需求。

三、存储要求

1. 支持存储资源调度、迁移、扩容、容错多实例并行，单实例宕机不影响整体可用性，具备自动恢复。
2. 支持集中 + 分布式备份策略；兼容结构化、半结构化、非结构化数据存储。
3. 按照法规规定期限保存全部追溯数据，具备数据导入导出能力。

四、安全要求

1. 用户身份管理：注册、审核账号，安全验证登录，按角色分配访问控制策略，落实最小权限原则。
2. 系统安全等级：“必须达到网络安全等级保护三级”，支持多因素认证（U-Key、短信 + 密码等）。
3. 数据安全：定期开展自查，鼓励第三方机构做数据安全风险评估。

五、运维要求

1. 明确专职运维人员，落实运维责任，保障系统稳定运行。
2. 编制系统故障应急处置预案，保障故障及时响应处置。

重点法规解读：关于公开征求《药物非临床研究机构年度报告指南（征求意见稿）》意见的通知

发布日期：2026-08-04

发布机构：CFDI



扫码可直接访问原文

年度报告六大核心模块：

第一部分：机构基本情况及变更情况

1. 机构基础信息：填报 GLP 证书编号、地址、认证试验项目、证书有效期、机构运行状态，说明是否发生认证办法第三十五-三十七条所列违规情形。
2. 变更分类填报
 - 需上报“国家药监局”的变更：机构名称、地址、试验设施、认证试验项目等；
 - 需上报“省级药监局”的变更：组织机构、机构负责人、QA 负责人、试验设施、多试验场点首次开展已认证项目、专题负责人、QA 人员、病理诊断人员等，发生变更要写明变更前后信息、是否完成上报，组织机构变更需附组织架构图作为附件；
 - 其他可能影响质量管理体系的变更，说明内容以及是否上报省局。
3. 人员培训：统计年度培训总人次，区分机构负责人、专题负责人、QA 人员；登记培训类别、次数、考核方式。
4. 仪器设备与计算机化系统：重点说明新增、退役的仪器与计算机化系统。
5. 其他资质：列明机构持有的其他药品相关检验检测资质。

第二部分：质量管理体系运行情况

1. 质量保证计划实施完成情况；
2. SOP 台账：现行、年度新增、修订、作废 SOP 份数；
3. QA 检查：分别统计“基于研究、基于设施、基于过程”三类检查的次数、覆盖范围、发现问题数量；
4. 问题汇总：汇总年度偏差，开展风险评估，描述纠正预防措施，评估质量保证计划整体成效。

第三部分：研究工作实施情况

按不同试验设施分别统计，覆盖单次 / 重复给药毒性、生殖毒性、遗传毒性、致癌性、局部毒性、免疫原性、安全药理、依赖性、毒代动力学等全部 GLP 认证试验类型，统计专题负责人数量、进行中、已完成、合计、新开展项目数量；补充填报不属于认证项目的其他非临床安全性评价研究。

第四部分：接受境内外检查情况

1. 国内检查：登记认证检查、监督检查、日常检查、有因检查、注册核查，记录机构、时间、结论、缺陷整改状态；
2. 境外 / 国际机构检查（FDA、EMA、PMDA、OECD 等）：登记检查机构、涉及品种、日期、结论、缺陷整改；重大缺陷配套附表细化缺陷项。

第五部分：总体评估

对机构运行、全流程质量管理、GLP 整体执行水平做综合评价。

第六部分：下一年度预期变更情况

预判 GLP 证书相关、机构其他方面计划发生的变更。

重点法规解读：药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（2026年修订）

发布日期：2026.07.01

发布机构：FDA



一、背景

该文件依据《药品管理法》《疫苗管理法》《GCP》，并参考 ICH E6 (R3) 制定，用于规范“药审中心发起、国家药品检查机构实施的药物临床试验注册研制现场核查”，仿制药一致性评价临床试验核查可参照执行；核查对象不限于临床试验机构，必要时可延伸至申办方、生物样品分析实验室、第三方服务商，也可开展试验用药品抽样送检。核心目标是核对申报资料与原始记录，核实临床试验“真实性、一致性”，同时保护受试者安全与权益。全文分为临床试验现场、生物样品分析、申办者试验管理、数据治理、核查结果判定五大模块。

二、临床试验现场部分核查要点

1. 临床试验许可与条件

- 核查临床试验许可 / 备案、伦理批准文件，确认机构、专业、研究者与临床试验机构备案平台信息保持一致；疫苗试验限定在符合条件的三级医院或省级以上疾控开展。
- 核查场地设备、急救条件、人员资质与授权；全部参与方签订临床试验合同，明确权责、利益冲突，委托转包需申办方事先同意；落实利益冲突声明；医疗机构实验室仪器定期校准，参与室间质评，无室间质评项目需完成方法学验证。

2. 伦理审查

- 审查会议委员人数、回避制度、独立顾问使用符合 SOP；区分初始审查、跟踪审查，会议 / 简易程序审查选用合规。
- 审查对象包含试验方案、知情同意书、招募材料、研究者手册、SAE、SUSAR、DSUR、方案偏离等；重点关注未成年人、无民事行为能力人等特殊受试者的权益保障。
- 跟踪审查周期不超过 12 个月；完整留存审查签到、表决、意见、书面通知等全套记录，不同意见需如实记录。

3. 临床试验实施过程

- 知情同意：由具备执业资质的授权人员完成签署；签署日期晚于伦理批准日期；特殊人群、紧急情形按 GCP 执行；出现影响受试者意愿的新信息要重新告知，必要时重签，知情同意过程记入病历。
- 受试者筛选入组与方案执行：入排标准、随机化、盲态揭盲、给药、样本采集、合并用药等严格遵从试验方案；筛选失败、脱落、退出留存证据；方案偏离完整记录、分级报告，紧急情况下的方案偏离事后向伦理与申办者报告；受试者补偿留存兑付记录；试验暂停 / 终止做好受试者随访与通知。
- 安全性信息处理：AE、SAE 完整记录，严重程度、相关性判断依据充分；SAE 按时限上报申办者和伦理；研究者收到 SUSAR、DSUR 后评估受试者给药方案，留存记录。
- 数据记录和报告：落实源数据 ALCOA+ 原则（可归因、清晰、同步、原始、准确、完整）；数据修改保留痕迹、注明理由；CRF 与源数据一致；临床试验报告数据与原始记录完全匹配；疗效、安全性评估过程和评估结果可溯源。

4. 临床试验用药品与生物样品管理

- 试验用药品：核查来源、检验、生产条件证明；专人管理；运输-接收-贮存-分发-使用-回收-销毁全流程可追溯，账物数量平衡；BE 试验按要求留样；异常情况评估处置并记录；疫苗同时满足疫苗专项管理规定。
- 生物样品：采集、处理、储存、转运、销毁全程受控；样品标识唯一，避免泄露隐私、破盲；BE 药代终点样品不得返还申办方及利益相关第三方。

5. 机构质量管理体系

基于风险评估核查机构质量管理体系有效性，体系覆盖临床试验全流程，以受试者保护、数据可靠性为核心，实现风险识别、纠正预防与持续改进。

三、生物样品分析部分现场核查要点

分为“项目实施核查”与“实验室质量管理体系核查”两部分，参考 ICH M10 要求。

1. 项目核查

- 关键实验材料试剂：标准物质、基质、试剂盒、细胞 / 毒株来源可追溯，CoA 完整；疫苗检测优先采用国家 / 国际标准物质。
- 生物样品管理：专人管控，储存条件经过稳定性验证；备份样品分开存放；BE 试验样品保存、寄送、重分析有明确合规理由与完整记录；样品编号体系可溯源。
- 分析项目实施：

- ✚ 实验室人员、仪器、合同协议合规；项目实施前完成全套方法学验证；
- ✚ 分析批设置合理，质控样品分布合规；色谱图谱积分、重积分留存原始图谱与修改理由；
- ✚ 严格管控重分析、已测样品再分析（ISR），对系统性差异开展调查；
- ✚ 盲态试验严防破盲，BE 试验全部检测（含 ISR）结束后再传输外部数据；
- ✚ 仪器完整留存稽查轨迹，图谱与检测结果可溯源。

2. 实验室质量管理体系核查

覆盖组织架构人员、SOP 与 QA 独立履职、场地设施、仪器设备、计算机化系统、项目台账、记录档案管理。

重点：计算机化系统验证、权限隔离、稽查轨迹不可删除修改、定期备份与恢复测试；疫苗免疫原性检测实验室要求具备相应检测经验，参加能力比对。

四、申办者试验管理部分核查要点

1. 临床试验设计与管理：推行“质量源于设计（QbD）”，识别关键质量属性 CtQ，开展全流程风险评估，风险控制措施嵌入试验方案、监查计划；建立方案、知情同意书、数据采集工具版本管控；组建专业项目团队，重大决策留存书面记录。
2. 服务供应商管理：对中心实验室、独立评估机构、其他第三方服务商实施管控；明确合同边界，禁止影响研究中立性的条款；独立评估保障盲态、无利益冲突；对服务商开展监查、稽查监督。
3. 申办方质量管理：建立基于风险的质量管理体系；区分监查、稽查职能；制定监查、稽查计划；全过程安全性监测评估；落实试验用药品供应管理；承担临床试验数据治理最终责任；盲法试验建立完整盲态管理规程，管控盲底、紧急揭盲流程。

五、数据治理部分核查要点

1. 数据全生命周期管理：要求元数据、稽查轨迹伴随数据；建立数据更正、归档、备份机制；统计分析严格遵循统计分析计划 SAP；SAP 偏离、揭盲后的数据变更要有合理解释并在临床试验报告说明。
2. 盲态管理：覆盖系统配置、账号授权、数据传输、统计前数据库审核全环节；明确非盲人员角色权限；发生破盲需评估对试验结果的影响。
3. 计算机化系统：完成用途适配的系统验证；权限管控、独立账号；稽查轨迹完整不可篡改；定期备份、故障应急、退役系统数据迁移留存。

六、核查结果判定原则

1. 核查直接判定“不通过”情形，出现任意一条即判定不通过：

- 编造、无合理解释修改受试者信息或试验数据记录；
- 使用虚假试验用药品；
- 隐瞒、无合理理由弃用、选择性使用试验数据；
- 瞒报 SUSAR、瞒报方案禁用合并用药；
- 故意损毁隐匿数据及存储介质；
- 关键研究活动、数据无法溯源；
- 申报资料与源记录不一致且影响结果评价；
- 其他重大数据可靠性问题；
- 拒绝、不配合现场核查；
- 法规规定其他不应当通过的情形。

2. “通过”判定

未出现上述不通过情形即为通过；若发现缺陷但不属于严重情形，虽然核查结论通过，但相关问题交由审评环节予以重点关注。

CDE 共性问题

问：根据 ICH Q3C 指导原则及 2025 年版《中国药典》，如何进行化学药物中残留溶剂的风险评估和控制？（2026-08-20）

答：二、制剂中残留溶剂的风险评估和控制 对于原辅料引入的有机溶剂，在原辅料中的残留溶剂控制策略已符合 ICH Q3C 及本共性问题规定的前提下，无需考虑在制剂中进一步控制，反之则应对制剂进行检测，以确定制剂工艺能否将有关溶剂的残留降至可接受水平，并根据检测结果进一步确定控制策略。若制剂生产工艺中使用了有机溶剂，应在 CTD 申报资料的 3.2.P.2 部分详细说明使用溶剂的原因和溶剂种类的确定依据，但不应使用 1 类溶剂。制剂生产工艺中使用的有机溶剂均应定入制剂注册标准。当仅使用 3 类溶剂时，如果分析方法得到合理验证，可使用非专属性的方法（如，干燥失重）进行研究和控制，并接受其控制限度为 0.5%。如果 3 类溶剂的残留量无法降低到 0.5% 以下，或在生产工艺中同时使用了 2 类溶剂，则应采用专属性的分析方法（如，气相色谱法）。各残留溶剂的控制限度应当符合 ICH Q3C 的规定，若制剂的最大日给药量超过 10g，也应根据实际给药量计算后收严限度，其他限度制定原则可参考本共性问题的原料药部分执行，并应遵循 ICH Q3C 的基本原则。本共性问题所涉及的残留溶剂风险评估和控制的技术要求，如 ICH Q3C 后续新增或修订相关内容，应以指导原则更新的内容为准。

问：根据 ICH Q3C 指导原则及 2025 年版《中国药典》，如何进行化学药物中残留溶剂的风险评估和控制？（2026-08-20）

答：（三）3 类溶剂 应结合 3 类溶剂的引入步骤评估和制定相应的控制策略。原料药生产工艺最后一步使用或副反应生成的 3 类溶剂，应定入注册标准。由工艺路线上游步骤引入的 3 类溶剂，可参考 2 类溶剂的要求结合风险评估采用适当放宽的控制策略。考虑原料药生产工艺中仅使用 3 类溶剂的情况较少，建议采用专属性的方法（如，气相色谱法等）进行研究。仅有 3 类溶剂存在（即原料药生产工艺最后一步仅涉及 3 类溶剂，同时之前步骤中使用或产生的其他类溶剂可证明被稳健地去除），且分析方法经合理验证时，方可使用非专属性的方法（如，干燥失重）进行研究和控制。3 类溶剂建议的控制限度为 0.5%，如设定更高的限度，应提供充分的理由。若预期制剂的最大日给药量超过 10g，或溶剂较高残留水平可能影响产品的关键质量属性或稳定性时，则建议根据相关情况相应收严限度。（四）没有足够毒理学数据的溶剂 这类溶剂尚无确定的 PDE 值，考虑一般毒理学文献实验设计及结果的适用性难以评估，因此不建议申请人引用文献数据自行计算 PDE 值。该类溶剂控制策略及限度的拟定建议参考 ICH Q3A 或 Q3B 中所述的杂质控制原则，对于含警示结构的溶剂还应当符合 ICH M7 的相关原则。（五）上市后变更研究 若变更对残留溶剂的控制存在影响，除获批时已定入质量标准中的溶剂外，对于新增溶剂或变更前已研究但未定入标准控制的溶剂，申请人也需结合变更实际增加相应控制或重新评估控制策略的合理性。

问：根据 ICH Q3C 指导原则及 2025 年版《中国药典》，如何进行化学药物中残留溶剂的风险评

估和控制？（2026-08-20）

答：一、原料药中残留溶剂的风险评估和控制（一）1类溶剂 原料药生产中不应使用该类溶剂。仅在某些特殊情况下，如为生产有显著治疗优势的药物而无法找到替代溶剂时，需经合理评估并提供充分的依据后方可使用。生产工艺所涉及的1类溶剂无论是何种来源均应进行研究并控制。其中，用作合成物料或反应溶剂的1类溶剂，及副反应生成的1类溶剂应根据其在生产工艺的相关步骤，在合适的起始原料、中间体或原料药成品质量标准中进行控制，若在原料药生产工艺最后一步（最后一道涉及溶剂的工艺步骤，不区分其所属单元操作类型，如化学反应步骤或纯化步骤，下同）中使用或生成，应定入原料药注册标准。来源于其他溶剂的1类溶剂，若在来源溶剂内控标准中已进行控制且其限度不高于ICH Q3C规定的浓度限度，或虽内控限度较高但在相关起始原料、中间体或原料药成品中经验证的方法检测其残留量未超过ICH Q3C规定浓度限度的30%时，可不定入质量标准，对后一种情形应提供连续6个中试规模批次或连续3个商业化规模批次的检测结果作为支持性依据。其他情况下，应对来源溶剂可能引入的1类溶剂进行合理控制。1类溶剂的控制限度应与ICH Q3C中规定的浓度限度保持一致，且在相关制剂的实际日给药量（为原料药和辅料总用量，下同）大于10g的情况下，需根据实际给药量计算后进一步收严。

（二）2类溶剂 应对生产工艺中所涉及的全部2类溶剂进行研究，为制定合理可行的控制策略提供支持。通常应根据2类溶剂在生产工艺中的相关步骤，在合适的起始原料、中间体或原料药成品质量标准中进行控制。在原料药生产工艺最后一步中使用或副反应生成的2类溶剂，应定入注册标准。在原料药生产工艺最后一步之前使用或生成的2类溶剂，若已在相应起始原料、中间体或原料药成品中经验证的方法证明该溶剂的残留量不高于ICH Q3C方法一规定浓度限度的10%，可不定入质量标准控制，应提供连续6个中试规模批次或连续3个商业化规模批次的检测结果作为支持性依据。其他情况下，应对可能残留的2类溶剂进行合理控制。2类溶剂的控制限度可参照ICH Q3C采用以下两种方法制定。方法一：按照制剂的日给药量为10g，通过每日允许暴露量（PDE）和日给药量计算限度，但如相关制剂的实际最大日给药量超过10g，则应按照国家二根据实际给药量计算后进一步收严。方法二：若相关制剂的实际最大日给药量不超过10g，可根据制剂实际给药量计算限度，但只有在证明已尽力降低溶剂残留量至实际可达到的最低水平的前提下，方可采用该方法。一般情况下，建议在原料药中采用方法一确定2类溶剂的限度。

重点法规解读：8 月警告信和 483 汇总

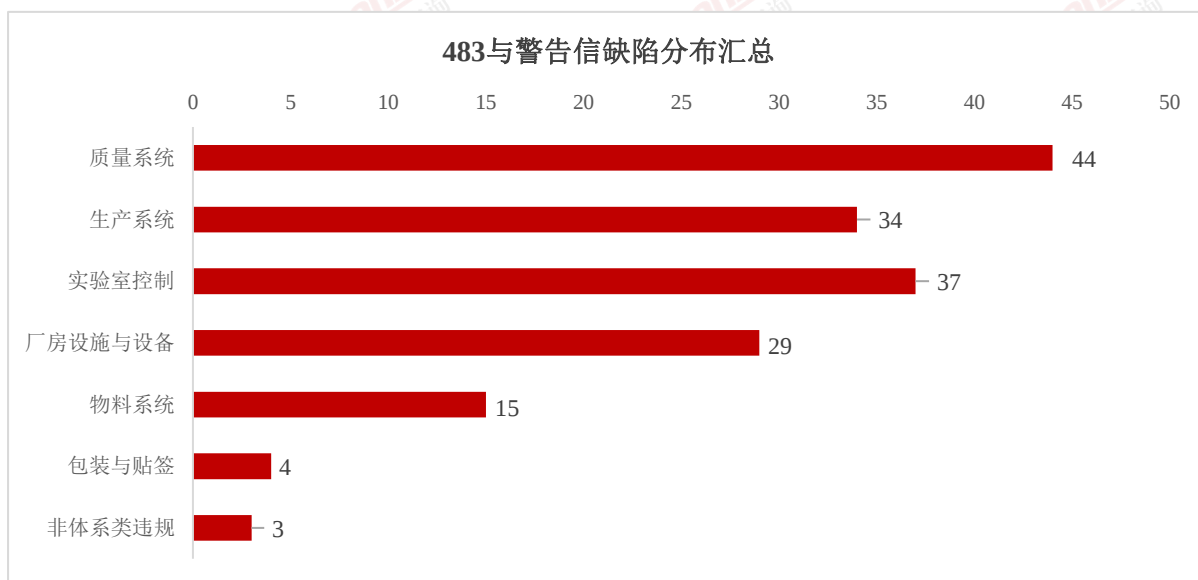
发布日期：2026.08

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 21 封和 483 表格 7 份，图 1 为 483 与警告信缺陷汇总分布图。



一、483 关键观察项汇总

企业	检查时间	483 关键观察项（代表性）
Zydus Lifesciences	2026-04/05	ISO 5 灌装线控制失效（ 211.113(b) ）、 Grade B 洁净室地面墙壁不光滑不易清洁、 HEPA 距工作面距离未在确认研究中确定、 AVS 未按已批准方案执行、无放行前电子数据 / 审计追踪审核程序（ 211.68(b) ）。
Emcure Pharmaceuticals	2026-05	设备无方案化 PQ 、气流可视化研究多项缺陷、ISO 5 区发现设备异物、投诉 " 无效 / 疗效不足 " 仅测含量（无菌保障质疑缺位）、 SOP 允许不审电子审计追踪。
Sentiss Pharma	2017-05 （历史件）	2014 年 DI 缺陷调查未扩展至相关产品、介质模拟灌装传送带长时间无瓶、 EM 平皿培养温度未验证、强制降解质量平衡缺失（主峰 50%未积分）、 EM/PM 人员无培训记录。

Baxalta US （白蛋白）	2025-10/11	取样假阳性回收处理不充分、以区域检出物为由支持继续生产而无调查与影响评估、成品未检测潜在交叉污染且无经验证方法。
SNJ Labs （API）	2026-02	成品含量 OOS 根因均归为仪器问题、复检期依据的稳定性方法无稳定性指示能力、单机版 AAS/UV 无权限与数据防删改控制、GPT 未记录原始接种计数。
MSN Life Sciences （API）	2024-09	OOS-23064 调查以更换分析员 / 样品支持无效判定、质量事件合并调查致事件稀释、OOT 未计算评价、生产洁净区洗涤区无热水。
Veterinary Pharmacy	2026-03	复配区存放两年未清洁的污染设备、培养基模拟灌装未覆盖最差情况、违反法院禁令（00-CV-2725）的程序要求——禁令企业持续违规的特殊执法场景。
C.A.T. GmbH （合同检验）	2012-03 （历史件）	USP<621> 系统适用性未按序进样评估 —— 对合同检验实验室，方法与系统适用性是 FDA 的首要检查切口。

二、警告信缺陷项汇总

1. 质量系统（Quality System）

- QU 职责缺位/无书面化：Woodbine（211.22，QU 未建立书面职责与程序，未确保实验室控制、放行检验、稳定性执行）；Safrel（QU 未对供应商/合同生产商实施 CGMP 监督、仓库无标签与已标注成品混放）；Suretec（QU 无稳定性程序、无足够合格人员）；R3（无成品批准/拒收及投诉处理书面程序，211.22(d)）。
- 调查不彻底、CAPA 无效：Nipro（13 起以上内毒素 OOS 批次放行且无任何调查记录；CAPA 逾期、纠正后再次放行 OOS 批）；Auriga（合同实验室批准未彻底调查的 OOS，存在“反复检测至合格”）；ABS（OOS 复测仍超标仍放行；验证批涂改标准迁就失败结果）。
- 诚信与记录失守：Dabur（向检查员提供的设备使用日志系伪造，原始日志藏于文档室；QU 签字前未核实数据一致性）——本批次最严重的单项缺陷，直接触及数据可靠性底线。

典型案例 1 | 21 CFR 211.192 / ISO 13485:2016 8.3.1 | Nipro Renal Solutions（器械）：

2025 年 1 月–2026 年 2 月间 13 起以上血液透析产品内毒素 OOS 未提供任何调查或不合格品记录，OOS 批次仍被放行；后续 CAPA-25012 期内再次放行 OOS 批，证明 CAPA 无效。质量系统失败直接转化为患者风险。

典型案例 2 | 21 CFR 211.22(a) | Dabur India：

提供给 FDA 检查员的某 OTC 产品生产设备使用日志经比对应确认为伪造文件（故意遗漏多款已上市产品），原始日志在文档室被发现；同时分析原始数据簿与 COA 报告值不符。质量部门签字放行流于形式。

2. 生产系统（Production System）

- 无菌保障失效：K.C.（2024 年多次介质灌装失败后仍继续生产放行；操作员上身探入 RABS 破坏 ISO 5 屏障、徒手干预）；Eugia（RABS 设计缺陷、操作员频繁进入 ISO 5

区手动干预、关键无菌连接区未维持 ISO 5)；R3 (脐带源产品声称无菌但未验证无菌工艺)。

- 工艺验证缺失：Brunner (声称"终检合格即无需验证")；Woodbine (无 PPQ、无持续工艺监控)；Tianjin Kilo (API 已流向 503A 配制药房仍声称处于研发阶段、无工艺验证)；R3 (生产工艺未经验证)。
- 批记录与中控缺陷：Tianjin Kilo (批记录缺主要设备与物料信息、经多次要求仍不提供完整批记录)；ABS (验证批中控超标、关键工艺参数空白)。

典型案例 | 21 CFR 211.113(b) | K.C. Pharmaceuticals (无菌 OTC)：

2024 年多次培养基模拟灌装失败

及结果不确定后，未开展及时充分的调查、根因无支持数据、纠正措施无效，期间继续生产并放行无菌药品。该企业为 2023 年警告信企业，属于重复违规。

典型案例 | 21 CFR 211.113(b) | Eugia Pharma (无菌注射剂)：

无菌线 RABS 存在设计缺陷 (部分区段非 RABS、单向流受扰)，操作员身体越入 ISO 5 区、RABS 门敞开使 ISO 5 区暴露于 ISO 7 空气；介质灌装未涵盖所有关键干预。

3. 实验室控制系统 (Laboratory Controls)

- 放行检验缺失：Brunner (成品无活性成分含量检验即放行，211.165(a))；Suretec (微生物限度非药典方法未经验证、缺方法适用性)。
- 稳定性程序缺失：Brunner (无稳定性指示方法、数据无法支持效期)；K.C. (无稳定性指示方法、强制降解缺失)；R3 (无稳定性数据即给定 24 个月效期)；Tianjin Kilo (API 无持续稳定性数据支持复检期/效期)。
- 数据可靠性：Auriga (检验记录非同步、原始数据表留白)；Dabur (约 4000 块微生物培养平板"已孵育"却不在孵育箱中；多批美国上市药品无法提供检验数据支持 COA)；K.C. (TOC/电导率检验前未做系统适用性)。
- 水系统监测失控：Suretec (水系统多次微生物超标未调查、继续用超标水生产放行——同时触发质量系统缺陷)。

典型案例 | 21 CFR 211.194(a) | Dabur India：

记录显示已孵育的微生物培养平板实际并不在孵育箱中且无处处置去向；大量美国市场批次无法提供检验程序、分析工作簿或数据表以支持 COA。微生物数据链整体不可信。

典型案例 | 21 CFR 211.160(b) | R3 Medical Companies (CBER, HCT/P)：

产品样品在无菌检验前经过冷冻/解冻

处理，可能破坏微生物含量导致污染无法可靠检出——无菌检验结论先天无效。

4. 厂房设施与设备系统 (Facilities & Equipment)

- 清洁验证不充分：Brunner (共用非专用设备清洁工艺未经验证、无可重复的清洁方法)；Dabur (共用线清洁验证仅依赖目检，无最大允许残留限度与定量检测、缺难清洁部位直接表面取样)。
- 无菌区设施缺陷：Eugia (RABS 设计缺陷)；K.C. (AVS 烟流试验不充分：烟雾源未置于

HEPA 风口、干预时摄像机位置不当；水系统报警 2024-2026 年多起无系统化处理记录）。

- 设备维护与校准：Nipro（内毒素检测仪器自 2023 年 12 月起从未校准、无预防性维护记录；管路泄漏无维修记录）——对内毒素这一关键质量属性而言属致命组合。

典型案例 | 21 CFR 211.67(b) | Dabur India:

共用生产线清洁验证仅以"目检清洁"为放行依据，未设定科学的最大允许残留限度、未进行定量残留检验、未对难清洁部位执行直接表面取样。共用设备清洁验证"三要素"（限度、方法、取样）全部缺失。

检查视角：

设施设备缺陷常与生产系统联动打分：AVS/介质灌装/环境监测三件套是 FDA 评估无菌企业设施设计的固定组合拳；对非无菌企业，"共用设备清洁验证 + 水系统"是最常见组合。

5. 物料系统（Materials System）

- 组分鉴别/限度检验缺失（211.84(d)）：Woodbine（甘油、丙二醇、乙醇进厂无鉴别检验；使用非药用级丙二醇）；Brunner（高风险组分甘油未做 DEG/EG 限度检验；工艺用水无电导率/TOC 证据）；ABS（使用已过复验期物料，复验不合格当日仍放行两批）；Suretec（代工厂仅依赖供应商 COA 放行、未验证 COA 可靠性）。
- 供应商管理失效：Koven（合同制造商关键设计变更无记录、未对"关键影响"供应商做现场审计）；Nipro（无任何供应商分类与绩效评估记录）；Safrel（未对供应商/合同生产商实施 CGMP 监督、不索取 CoA）；Waves and Wine（对 SAHCODHA 级危害仅凭一纸保证函代替年度现场审核）。
- 供者筛查：R3（脐带组织供者筛查未包含 TSE/克雅氏病风险项，违反 21 CFR 1271.75）。

典型案例 | 21 CFR 211.84(d)(1) | Woodbine Products:

进厂甘油、丙二醇、乙醇均未做至少一项鉴别检验，其中丙二醇为非药用级；甘油（DEG/EG 高风险物料）未按规做乙二醇/二甘醇限度检验。此类缺陷直接关联历史上致命的 DEG 污染事件，FDA 执行零容忍。

检查视角：

"高风险物料（甘油等）缺 DEG/EG 检验"与"纯依赖供应商 COA"是警告信的固定措辞模板，同时也是进口/代工模式企业（印、中、美代工）的共性软肋——MAH 与代工方的质量协议边界不清会被反复引用。

6. 包装与贴签系统（Packaging & Labeling）

- 器械 UDI 缺失：Nipro（透析液浓缩物标签无 UDI、未向 GUDID 提交数据，违反 21 CFR 801.20/830，直接定性 misbranding）。
- 无标签/状态失控：Safrel（仓库中"无标签、无批号、有效期"成品与已标注产品混放，缺乏批次可追溯性程序）。

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.	Breakthrough status request: Template for applicants for breakthrough medical devices pilot EMA 突破性医疗器械试点申请模板	EMA	2026-08-03
2.	Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff FDA 《医疗器械人因与可用性工程应用指南》	FDA	2026-08-03
3.	PRIME: priority medicines EMA PRIME 优先药物计划网页	EMA	2026-08-10
4.	国家药监局关于同意山东省食品药品检验研究院作为镱标记及正电子类放射性药品检验机构的通告（2026 年第 28 号）	NMPA	2026-08-11
5.	Artificial intelligence EMA 人工智能 AI 监管专题网页	EMA	2026-08-14
6.	Draft data standards framework 欧洲药品监管网络（EMRN）数据标准框架（草案）	EMA	2026-08-17
7.	Questions and answers - Practical arrangements on the companion diagnostics consultation procedure to the European Medicines Agency by notified bodies 问答文件 —— 公告机构向欧洲药品管理局开展伴随诊断咨询程序实操安排	EMA	2026-08-19
8.	Data in regulation: Big data and other sources 监管领域的的数据：大数据及其他数据来源（EMA 网页专题）	EMA	2026-08-24
9.	CVM GFI #150 Concerns Related to the use of Clove Oil as an Anesthetic for Fish CVM 行业指南 #150—— 丁香油用作鱼类麻醉剂的相关风险	FDA	2026-08-25
10.	Electronic product information (ePI) ePI 电子产品信息	EMA	2026-08-28
11.	上海市药品监督管理局 上海市卫生健康委员会关于印发《上海市药品不良反应监测哨点管理工作指南》的通知	上海局	2026-08-31

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：药品研发与临床

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
	关于公开征求《药物非临床研究机构年度报告指南（征求意见稿）》意见的通知	CDI	2026-08-04
2.	CVM GFI #152 Evaluating the Safety of Antimicrobial New Animal Drugs with Regard to Their Microbiological Effects on Bacteria of Human Health Concern CVM 行业指南 #152——评估新型兽用抗菌新药对影响人类健康细菌产生微生物学影响的安全性	FDA	2026-08-05
3.	关于公开征求 ICH《E6（R3）：药物临床试验质量管理规范技术指导原则（GCP）》附件 2 中文翻译稿及实施建议意见的通知	CDI	2026-08-10
4.	Frequently Asked Questions — Developing Potential Cellular and Gene Therapy Products: Guidance for Industry 行业指南：细胞与基因治疗潜在产品开发常见问题解答	FDA	2026-08-19
5.	关于公开征求《药物浓度-QTc 临床研究技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	2026-08-24
6.	关于公开征求《全身型重症肌无力治疗药物临床试验技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	2026-08-28
7.	关于公开征求《单克隆抗体动物试验减少或替代指导原则（征求意见稿）》意见的通知	CDE	2026-08-31

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.	Plasma master file certificates	EMA	2026-08-04
2.	关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第一百零九批）（征求意见稿）》意见的通知	CDE	2026-08-05
3.	Process for the electronic submission of medicinal product information - Chapter 3	EMA	2026-08-12
4.	Formal Meetings Between the FDA and Sponsors or Applicants of PDUFA Products	FDA	2026-08-12
5.	CVM GFI #260 - Type VII Veterinary Master File for Research and Development and Risk Reviews	FDA	2026-08-14
6.	Determining Whether to Submit an ANDA or a 505(b)(2) Application	FDA	2026-08-17
7.	Pre-authorisation guidance	EMA	2026-08-19
8.	关于公开征求《镥[177Lu]奥索度曲肽注射液仿制药药学研究技术要求（征求意见稿）》意见的通知	CDE	2026-08-21
9.	Evaluation of Therapeutic Equivalence	FDA	2026-08-21
10.	关于发布《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（2026年修订）》的通告	CDI	2026-08-31

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：生产与质量控制

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
1.	Medicine shortages and availability issues: guidance for companies	EMA	2026-08-07
2.	Guidance for Industry: Guide to Minimize Biological Hazards in Ready-to-Eat Fresh-Cut Produce	FDA	2026-08-11
3.	Container Closure Systems for Human Drugs and Biological Products	FDA	2026-08-13
4.	Potency Assessment of Active Immunotherapy Products	FDA	2026-08-19
5.	Draft CVM GFI #256B - Compounding Animal Drugs from Bulk Drug Substances: Compounding under CGMP in Federally-Registered Facilities	FDA	2026-08-28
6.	关于发布《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（2026年修订）》的通告	CDI	2026-08-31
7.	Guidance for industry on implementing Shortage Prevention Plans (SPP)	EMA	2026-08-31
8.	Shortage Prevention Plans (SPP) template	EMA	2026-08-31

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：药品上市后变更

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
1.	Reliance for postauthorisation changes (PACs): Mid-pilot review	EMA	2026-08-13

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.	关于公开征求《药品追溯系统基本技术要求（修订征求意见稿）》意见的通知	NMPA	2026-08-03
2.	国家药监局关于对法国 PIERRE FABRE MEDICAMENT 恩考芬尼胶囊部分批次暂停销售、使用的公告（2026 年第 81 号）	CDI	2026-08-28

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：药典及国家标准更新

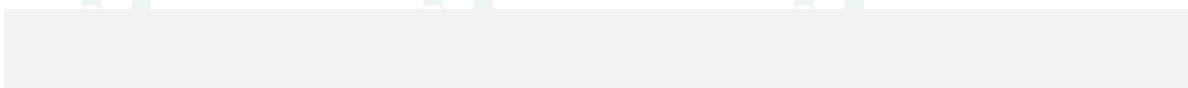
序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
1.	国家药品标准物质供应新情况(2026 年第七期)	NIFD	2026-08-10
2.	关于丹参国家药品标准草案的公示	CHP	2026-08-11
3.	关于土茯苓国家药品标准修订草案的公示	CHP	2026-08-11
4.	关于小儿导赤片国家药品标准草案的公示	CHP	2026-08-11
5.	关于左归丸国家药品标准草案的公示	CHP	2026-08-11
6.	关于高丽红参进口药材标准修订草案的公示（第二次）	CHP	2026-08-11
7.	关于黄蒲洁肤洗剂国家药品标准草案的公示	CHP	2026-08-11
8.	关于淀粉水解寡糖国家药用辅料标准草案的公示	CHP	2026-08-12
9.	关于羟丙甲纤维素国家药用辅料标准草案的公示	CHP	2026-08-12
10.	关于儿茶国家药品标准修订草案的公示	CHP	2026-08-17
11.	关于桑枝国家药品标准修订草案的公示	CHP	2026-08-17
12.	关于通则 3111 辛酸钠测定法标准草案的公示	CHP	2026-08-19
13.	关于通则 3433 人用马血清制品马白蛋白残留量检查法标准草案的公示	CHP	2026-08-19
14.	关于洪连国家药品标准修订草案的公示	CHP	2026-08-21
15.	关于苦参国家药品标准修订草案的公示	CHP	2026-08-21
16.	化学对照品停用通知	NIFDC	2026-08-27
17.	对照药材停用通知	NIFDC	2026-08-27
18.	关于粉体流动性指导原则标准草案的公示（第二次）	CHP	2026-08-31

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：483 与警告信

序号	法规/指南名称	发布机构	发布日期
1.	警告信 R3 Medical Companies	Warning Letter	2026-08-25
2.	警告信 Vargas Produce LLC	Warning Letter	2026-08-25
3.	警告信 Tianjin Kilo Pharmaceutical Sci-tech Co., Ltd.	Warning Letter	2026-08-18
4.	警告信 Nipro Renal Solutions USA, Corporation	Warning Letter	2026-08-18
5.	警告信 K.C. Pharmaceuticals, Inc.	Warning Letter	2026-08-18
6.	警告信 Suretec Innovations, LLC	Warning Letter	2026-08-18
7.	警告信 Eugia Pharma Specialities Limited	Warning Letter	2026-08-18
8.	警告信 Auriga Research Pvt. Ltd.	Warning Letter	2026-08-18
9.	警告信 Safrel Pharmaceuticals LLC	Warning Letter	2026-08-18
10.	警告信 mikuvape.com	Warning Letter	2026-08-18
11.	警告信 DeJong Family Dairy, LLC	Warning Letter	2026-08-18
12.	警告信 Waves and Wine, Inc.	Warning Letter	2026-08-18
13.	警告信 giantnic.com	Warning Letter	2026-08-18
14.	483 Veterinary Pharmacy Corporation	FDA 483	2026-08-12
15.	483 Emcure Pharmaceuticals Limited	FDA 483	2026-08-05
16.	483 C.A.T. GmbH and Co. KG	FDA 483	2026-08-05
17.	483 Sentiss Pharma Private Ltd.	FDA 483	2026-08-05
18.	483 MSN Life Sciences Private Limited	FDA 483	2026-08-05
19.	483 Zydus Lifesciences Limited	FDA 483	2026-08-05
20.	483 SNJ Labs Private Ltd.	FDA 483	2026-08-05

21.	483 BAXALTA US INC.	FDA 483	2026-08-04
22.	警告信 Dabur India Limited	Warning Letter	2026-08-04
23.	警告信 Maria E. De La Torre Silva, M.D.	Warning Letter	2026-08-04
24.	警告信 ABS Corporation	Warning Letter	2026-08-04
25.	警告信 Koven Technologies, Inc.	Warning Letter	2026-08-04
26.	警告信 AAL Trading Inc.	Warning Letter	2026-08-04
27.	警告信 Friend's Stable and Orchard, Inc.	Warning Letter	2026-08-04
28.	警告信 Woodbine Products Company Inc.	Warning Letter	2026-08-04
29.	警告信 Thomas Brunner Hygiene GmbH	Warning Letter	2026-08-04



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)

