



一站式合规服务 + 在线学习平台



专注从研发到上市后全生命周期的法规及技术，提供全球监管及产业实践解决方案的一站式服务

药政顾问

- ◆ 全生命周期法规
- ◆ 药政专家解读
- ◆ 中外异同比较
- ◆ 历史版本花脸稿

法规指南数据库

搜索: 全部 生物制品

筛选: 类别: 发布日期: 2023-01-01 - 2023-08-24

标题	发布日期
CFDA及相关机构发布，药品器械规章文件的征求意见稿	
药品监管信息化标准体系（征求意见稿）	2023-04-11
CFDA发布的公告通告	
已上市药品说明书增加儿童用药信息工作程序（试行）	2023-05-31
CDE 官网	
关于举办“加快新药上市过程中的沟通交流主题线上宣讲会”的通知	2023-06-13
国家药监局审评中心关于发布《人源干细胞产品的药学研究与评价技术指导原则（试行）》的通告（2023年第33号）	2023-04-27
人源干细胞产品的药学研究与评价的技术指导原则（试行）	2023-04-27

识林

首页 > NMPA > NMPA > 征求意见

中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）

历史版本 (Version List)

发布日期	标题	收起	状态
2022-05-09	中华人民共和国药品管理法实施条例（修订草案征求意见稿）	总览	N/A
2019-03-02	中华人民共和国药品管理法实施条例	现行	
2002-08-15	中华人民共和国药品管理法实施条例	非现行	

研发注册指南

- ◆ 研发注册法规梳理
- ◆ 申请审评数据跟踪
- ◆ 新药审评解读
- ◆ 审评开发案例分享

识林 药品数据库 Kymriah

变更类型: 全部 行政信息变更 CMC 定期安全性更新 CMC-生产工艺 CMC-控制 CMC-稳定性 标签 引入批准后变更协议 有效性-新适应症 风险管理计划 RMP 标签

- CMC-控制行政信息变更: 2022.10.28 删除生产场地; 制剂检测程序变更
- CMC-控制: 2022.10.21 原料药质量变更
- 有效性-临床数据支持的标签变更: 2022.10.13 根据附件II中被列为PAES (ANX006)
- 风险管理计划 RMP上市许可: 2022.10.13 引入或变更上市许可义务和条件 (包括
- CMC-生产工艺: 2022.10.11 原料药生产工艺微小变更

研发解读

版本对比 解读 案例解析 欧美药品批

适应证撤销 CMC

技术案例: 多肽化学仿制药质量研究技术要求及案例浅析

细胞治疗: 《溶瘤病毒产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》解读

疫苗: Interpretation of Guidance on CMC Study and Evaluation Techniques of Oncolytic Virus Products (Trial)

生物分析: 生物制品分析方法的生命周期管理

药理/药理: 微生物发酵来源化学创新药申请上市药学研究的一般考虑

生物制品的: General considerations on the chemistry, manufacturing, and control research of fermented new drugs for market authorization

合规迎检工具

- ◆ 生产质量法规汇总
- ◆ 注释性cGMP及指南
- ◆ 警告信/483数据库
- ◆ 实践案例讨论

警告信数据库

请输入检索内容

排序: 相关度 筛选: 相关类型 相关国家和地区

更新至 2023年08月16日 药品 18条 法规

警告信数量变化图

饼图: 文件, 质量管理, 生产, 实验室, 物料, 设施, 设备

发布日期	结束日期	公司名	国家地区	警告类型
20230614	20220919	Randy J. Epstein, M.D./Chicago Cornea Consulta...	美国	文件, 质量管理, 机构
20230606	20221003	Pharmacy Plus, Inc., dba Vital Care Compounder	美国	无菌, 机构, 质量管理
20230601	20221130	Mt. Lulu LLC	美国	实验室控制, 质量管理, 物料产品
20230526	20220711	Imprimixx NZ	美国	机构, 无菌, 实验室控制
20230522	20220718	Carolina Infusion	美国	无菌, 物料产品, 文件

识林

21 CFR 211 成品制剂现行质量管理规范

原印原文 展开

B子部-机构与人员

Sec. 211.22 质量管理部门职责

(a) 应设置具有批准和拒绝所有原辅料、药品容器、密封件、中间产品、包装材料、标签及药品的职责与权力的质量管理部门。且有权审查生产记录，确保没有差错。如出现差错，确保展开充分调查。该质量管理部门负责批准或拒绝根据合同由其它公司生产、加工、包装或贮存的产品。

(b) 质量管理部门应配备足够的实验室设施，用于原辅料、药品容器、密封件、包装材料、中间产品及药品的检验和批准（或拒绝）。

团队能力建设

- ◆ 线上视频课程
- ◆ 课后测试诊断
- ◆ 个性化靶向学习
- ◆ 体系化/结构化评估

专业视频

10. D1S11 CAR-T 细胞产品开发的监管考量
D1S11 Regulatory Considerations for CAR T Cell Product Development 中英双字

11. D1S12 肿瘤病毒产品研发的 CMC 考量
D1S12 CMC Considerations for Oncolytic Viral Product Development 中英双字

12. D1S13 细胞和基因治疗产品的临床前考量 - FDA视角
D1S13 Preclinical Considerations for Cell and Gene Therapy Products, An FDA Perspective 中英双字

13. D1S14 FDA 的临床监管视角 - 细胞和基因治疗产品的首次人体试验设计
D1S14 FDA's Clinical Regulatory Perspective: Designing First-In-Human Trial for Cellular and Gene Therapy Products 中英双字

Chimeric Antigen Receptor (CAR) T cells

- Human Gene Therapy
- Targets cell surface antigen 010287045
- Not restricted by HLA
- Retains endogenous TCRs; can be removed by genomic editing
- Promotes cell expansion and differentiation
- Activates T cell signaling
- 4 FDA Recomb products
- Regulatory principles can be applied to other ex vivo modified cells

In the US, CAR T cells are regulated as a cell based human gene therapy.

在美国，CAR T细胞是作为一种基于细胞的人类基因疗法受到监管。

团队诊断

识林-木兰 岗位: 工艺开发 岗位设置

能力维度图

通用知识 人员 实验室 生产 供应链

岗位诊断 错题练习 专题测试 岗位练习

学习推荐 诊断报告 收藏 笔记

想要了解更多内容，请登录识林：www.shilinx.com
联系方式：010-6254-2532 | support@shilinx.com