合规政策指南

第110.800节扣留后取样

行业指南

**本指南立即实施。**

FDA正在发布本指南以便按照21 CFR 10.115(g)(4)(i)立即实施。如对本指南有任何意见，随时以电子或书面形式提交。电子意见请提交至[https://www.regulations.gov/。](https://www.regulations.gov/)书面意见请提交至美国食品药品监督管理局备案文件管理部（5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852）。请在所有评论上标记档案编号FDA-2019-N-0999。

如对该文件草案有任何疑问，请通过 ORAPolicyStaffs@fda.hhs. gov.联系ORA战略规划和业务政策办公室（OSPOP）。

**美国卫生与公众服务部**

**美国食品药品监督管理局**

**法规事务办公室**

**2020年3月**

**目录**

I. 引言 3

II. 背景 3

III. 政策 3

IV. 参考文献 4

**合规政策指南**

**第110.800节扣留后取样**

**行业指南**

|  |
| --- |
| ***本指南代表美国食品药品监督管理局（FDA）对该主题的当前看法。本文件不赋予任何人任何权利，对FDA或公众不具有约束力。如果替代方法满足适用的情形和法规 的要求，则贵司可使用替代方法。如需讨论替代方法，请联系标题页所列负责本指南的FDA工作人员或办公室。*** |

I. 引言

本合规政策指南（CPG）向被美国海关与边境保护局（CBP）扣留的受美国食品药品监督管理局（FDA）监管物品的进口商提供指南。1989年，在FDA的合规政策指南手册中修订了本CPG的既往版本（编号110.800）。本CPG取代该版本，略微进行修改以明确现有表达方式，并略微修改了格式。

FDA指南文件，包括本指南，并未规定具有法律强制力的责任。相反，指南描述了FDA对该主题的当前看法，除非引用了具体监管或法定要求，否则应仅视为建议。FDA指南中使用的“*应该（should）*”一词指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

II. 背景

受FDA监管产品的进口商有时会向FDA申请从其被CBP代表FDA扣留的进口物品中提取样本。物品可能由进口商实际拥有，根据重新发送标识持有，或者物品可能被CBP扣留，等待最终处置。

III. 政策

FDA并不反对从扣留的物品采集合理的样本以进行适当的分析或其他适当的检查，从而达到获得有关物品准入、销毁或重新处理证据等目的，也不反对探讨重新处理物品的可能性。无论该物品是由CBP保管，还是被进口商根据重新发送标识实际拥有，进口商均需获得CBP的批准收集样本，并须遵守CBP的要求。如要求进口商将被扣押的物品交还CBP，以供销毁或出口，进口商应采取必要的措施，并向进口商解释因抽样而缺失的物品数量。

发布日期：1977年3月15日

修回日期：1980年10月1日，1989年8月31日，2020年3月12日

IV. 参考文献

1. 美国食品药品监督管理局。合规政策指南手册。上次更新日期：2018年9月19日。上次访问日期：2020年3月12日。[https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicvGuidanceManual/default.htm](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm)