**CPG 章节100.950 国际合规活动合作协议**

章节100.950 - 国际合规活动合作协议 - USFDA、国外政府机构以及国外或国内贸易协会和/或其他组织之间的协议

# 引言：

本合规指导性文件更新了“合规政策指南手册”（1996年8月版）。本文档为新版CPG，将纳入下一版合规政策指南手册中。其适用于FDA人员，并以电子方式向公众提供。本指导性文件代表了本机构目前对与国外政府机构和国外或国内贸易协会和/或其他组织就合规活动制定合作协议的思考。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不对FDA或公众产生约束。如果替代方法满足适用的法律、法规或其两者的要求，则可以使用该方法。

# 背景：

本CPG旨在为美国食品药品监督管理局（FDA）和国外政府机构及其他合作伙伴（包括国际组织、行业协会和/或其他非政府组织、机构或公司的代表）（如果需要且适当）制定国际合规活动合作协议提供指导。国际合规活动合作协议应为FDA和合作伙伴组织就完成具体进口计划所需的期限签订的协议。由于传统的FDA执法方法无法纠正公共卫生问题，此类协议的FDA进口计划目标应该是提高某些进口商品的合规率。各方将同意解决共同关注的问题。有权且有能力管理协议所述商品的生产和/或出口的国外政府部门应是协议中的合作伙伴。

国际合规活动合作协议与“工作人员工作指南”（SMG）2830.1和CPG 100.900中的国外协议非常相似。也就是说，与MOU一样，国际合规活动合作协议是FDA和国外政府机构或国际组织之间签订的国际协议。但是国际合规活动合作协议与传统的“国外MOU”不同，其允许纳入非政府实体（例如，消费群体、贸易协会和学术机构等）作为其他合作伙伴（如果需要且适当）。但在这种协议中，有个别受监管实体不得作为合作伙伴。例如，如果FDA拟与国外政府、国际组织和国外大学合作，调查用于处理美国从国外政府进口的特定食品中的微生物污染物的替代方法，则可签订国际合规活动合作协议。由于非政府实体可作为国际合规活动合作协议的合作伙伴，所以此类协议可能会引起特殊的监管、伦理和财务问题，在考虑这种协议时，FDA将仔细审议此类问题。因此，应尽早寻求法律和伦理建议，以防止出现问题，包括公众对偏袒或歧视特定非政府实体的看法。协调FDA的工作、资源和专业知识与拥有其他专业知识和资源的非FDA合作伙伴后，可产生以下结果：加强消费者保护；消除重复进行合规活动的需求；提高行业合规水平；扩大培训机会；促进证据共享；并改进信息共享和传播。

国际合规活动合作协议规定了合作伙伴的目标，确定了所需的可测量结果，并指定了计划或活动各个方面的主要责任。

# 定义：

合规性：符合FDA和国外政府当局执行的法律、法规、政策和计划。

国外协议（MOU）：根据现有指南执行和实施的正式书面文档（请参见SMG 2830.1和CPG第100.900节）。国外MOU是与国外政府或国际组织的安排。其不涉及行业、贸易协会或其他非政府组织或学术界。与“国外MOU”相反，国际合规活动合作协议的显著特征是其涉及上述机构。

透明度：各合作伙伴应遵守的原则，即：尽可能和适当地发布并向其他合作伙伴和其他利益相关方和个人提供其法律、法规和政策；设立过程，获得其他合作伙伴就既定和制定中的要求提供的评论；允许合作伙伴熟悉并使其体系符合此类要求；以及确定负责回答其他合作伙伴的合理问题的适当联系人员。

# 国际合规活动合作协议的目标

国际合规活动合作协议的目标是：

1. 建立商定的行动方案，用于实现FDA和所有合作伙伴达成的具体合规目标，其中所有合作伙伴同意分担责任，以保护公共卫生和提高监管效率；
2. 消除重复进行合规活动的需求，提高资源利用效率；
3. 提高监管、监督、技术援助和教育工作的专业水平；以及
4. 改善沟通，使信息可在合作伙伴之间准确且有效地交流和传播。

# 国际合规活动合作的建立标准：

如果出现以下情况，则可以建立国际合规活动合作：

1. 实现合作目标可能会加强与协议所述商品有关的消费者保护，其中，传统的FDA执法方法无法纠正公共卫生问题；
2. 作为合作伙伴的国外政府向FDA提供了其有权开展合作关系的书面证据（法律、法规等）；
3. 政府合作伙伴拥有用于监督和确保受影响行业合规的有效体系；
4. 所有合作伙伴均同意遵守合作协议规定的、有关计划或活动的透明度原则。

# 国际合规活动合作协议的制定过程：

除需遵守SMG 2830.1和CPG 100.900规定的国外MOU签订程序外，还应遵循以下程序。

合作活动的初步讨论将在发起FDA办公室，适当中心（如果不是发起者），国际计划办公室，国际协议工作人员以及其他合适的总部和受影响现场人员之间进行。FDA的发起部门将考虑在初步会议上提供的信息。如果FDA的发起部门认为，为实现合规，应签订国际合作协议，则其应联系相应的FDA办公室，建立一个工作小组。应尽早咨询首席顾问办公室，以便在与国外公营和私营实体建立合作关系时，对所涉及的复杂的伦理和法律问题进行彻底审查。

小组成员将负责起草和许可其各中心/办事处的协议。

# 国际合规活动合作协议的要素：

该协议应包括：

1. 协议旨在建立合作关系的声明；
2. 合作目的和目标的明确标识，包括具体时间框架 - 目标结果；
3. 各合作伙伴应提供的，用于执行合作目标的资源标识；
4. 待执行任务和各合作伙伴应实现的产出的详细描述；
5. 合作伙伴之间共享信息的机制；
6. 如果合作伙伴打算共享非公开信息，符合适用法律、法规和指南（包括21 CFR第20部分）的保密条款。
7. 合作伙伴为达成既定目标所作出贡献的评估机制：
* 中期（时间框架）
* 最终（时间框架）；
1. 结论和建议：
* 活动和成就的联合审查
* 最终报告规定，包括伙伴关系的结果讨论以及随访建议（如果需要）；
1. 各合作伙伴的联系人标识；
2. 协议条款修改规定；
3. 协议终止规定：合作伙伴订立合作关系后五年或完成合作关系的所有目标（包括联合审查和报告）后；或因任何其他原因通知其他合作伙伴30天后；以及
4. 责任合作伙伴的签名。

**与其他美国机构协调：**

在讨论的早期阶段，应与国际计划办公室国际协议工作人员联系，以便其通知或告知受合作关系影响的其他美国机构。在某些情况下，可能必须或需要征得其他美国机构的同意。

发布日期：2000年6月29日

|  |
| --- |
| **合规政策指南的更多信息****(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/default.htm)** |
| **前言：合规政策指南（CPG）****(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance ManuaI/ucm116271.htm)** |
| **第1章 - 通则****(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance ManuaI/ucm116280.htm)** |
| **第2章 - 生物制剂****(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance ManuaI/ucm116336.htm)** |
| **第3章 - 器械****(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance ManuaI/ucm116801.htm)** |
| **第4章 – 人用药品****(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance ManuaI/ucm119572.htm)** |
| **第5章 - 食品，颜料和化妆品****(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance ManuaI/ucm119194.htm)** |
| **第6章 - 兽医医学****(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance ManuaI/ucm117042.htm)** |