**CPG章节160.100 监管行动和小企业**

背景：

1980年9月19日，卡特总统签署了“监管弹性法案”，S. 229。该法案描述了确保小企业的特殊需求得到充分考虑的监管程序和信息要求。该法案的部分目标是：

改善政府与小企业的关系。

确保联邦法规不会对小企业造成不必要或不适当的负担。

之前，FDA一直积极回应针对其负责执行的法律法规执行情况的询问。但是，其中有一个例外，FDA并未确定急需协助的人员——如小企业团体成员。该例外就是小型制造商协助办公室。该办公室是根据1976年“医疗器械修正案”第10条在器械和放射卫生中心设立的。该办公室设有一个积极的外联项目，旨在寻找（医疗器械）小型制造商，并帮助其遵守FDA法规。FDA已根据1978年6月14日和1979年11月16日发布的总统指令，启动了一个机构级小企业协助项目。

该项目的目标是：

* 采取一切可行措施，尽量减少法规的经济影响。
* 鼓励小企业参与本机构的决策过程。
* 为小型企业提供便于访问各级机构的机会。
* 提供对小企业成本最低的监管选择。
* 帮助小企业了解并遵守FDA法规。

已多次尝试通过纽约、亚特兰大、芝加哥和旧金山地区办公室的小企业代表（SBR）实施该项目。位于四个SBR所在地理区域之外的公司可继续

联系最近的FDA地区办事处，获得信息并寻求协助。也可直接询问：

对外事务HF-50办公室行业联络员

5600 Fishers Lane

Rockville，Maryland 20857

（301）443-6776

医疗器械制造商应将其要求提交至：小型制造商协助处（DSMA）HFZ-220

1350 Piccard Drive

Rockville，MD 20850

（301）443-6597

\*CFSAN贸易往来：

食品安全、国防和外联办公室（HFS-32）

食品安全和应用营养中心

食品药品监督管理局

5100 Paint Branch Parkway

College Park，MD 20740

电子邮箱：**industry@fda.gov （mailto：** [**industry@fda.gov**](mailto:industry@fda.gov)**）**

电话： 301-436-2600\*

小企业代表、小企业现场协调员和FDA地区办公室提供以下服务：

* 给予技术支持。
* 说明FDA法律法规。
* 提供有关拟定法规和其他问题的信息，并鼓励小企业向本机构提供评论和申请。
* 提供有关本机构听证程序以及小企业参与听证方式的信息。
* 解释适用于具体情况的法律法规。
* 就符合机构要求的方法提供建议。
* 解释注册、报告要求并提供表格。
* 举办针对小企业问题的研习会和研讨会。

应公司要求，SBR可以进行实地探访。实地探访期间，SBR将审查和分析有关该公司的问题以及探访期间遇到的任何问题。SBR（或DSMA代表）将解释法律法规如何适用于此类问题以及公司和机构可能采取的行动方案。

政策：

*实地探访*

SBR必须向合适的地区食品药品监督管理局负责人提交每次探访的工作总结。（已根据信息自由法案公开此总结。）此非正式报告将简要介绍探访原因，列出所讨论的主题并说明违规行为特性（如果SBR观察到违规行为）。虽然此类探访本质上不属于监管行动，但在某些情况下，进行探访后可能还会进行合规检查。

FDA将继续协助尝试合规的企业。这种合作更能保证公众可获得安全和健康的产品。尽管会特别考虑小企业需求，但不会在法律法规遵守要求方面做出让步。无论规模大小如何，所有公司均必须遵守FDA负责执行的法律。

如果已发出警告函或已针对某个公司或其产品采取其他监管行动，FDA的小企业协助项目将不会涵盖该有关公司。在这种监管行动终止之前，该公司所需的任何信息或协助将由其他食品药品监督管理局人员处理。

\*星号之间的材料为新材料或修订材料\*

# 发布日期：1981/4/1

修订日期：1989/8/31，1995/3，2005/5

更新日期：2005/11/29

|  |
| --- |
| [**合规政策指南的更多信息（/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm) |
| [**前言：合规政策指南（CPG）（/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116271.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116271.htm) |
| [**第1章 - 通则  （/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm) |
| [**第2章 - 生物制剂 （/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm) |
| [**第3章 - 器械  （/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm) |
| [**第4章 – 人用药品（/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm) |
| [**第5章 - 食品、颜料和化妆品（/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm) |
| [**第6章 - 兽医医学（/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm) |