**CPG章节160.750发现违反GMPR的药品和器械产品（包括生物制剂和动物药品）-重新调整**

**背景：**

有关是否通过方法或在不符合“良好生产规范”规定条件下生产或保存的药品和器械产品出现的问题，并因此确定为不合规的药品和器械产品，可重新调整并返回贸易渠道。本CPG涵盖的情况是指已对不合规作出判定的情况，例如，由于不符合“良好生产规范”，根据该法案第304章扣押和谴责的药品和器械产品，由于发现违反了CGMPR等原因而被召回的药品和器械产品。虽然不符合GMP可以在后续批次或相关产品批次中得到纠正，但可能很难或不可能追溯性纠正已生产批次或批量中的缺陷的影响。

政策：

如满足下列条件，生产、加工或保存条件不符合“良好生产规范”规定的不合规药品和器械产品的重新调整，可获得批准：

1. 所有有关方面（地区、中心、OE、\* OCC \*）均必须审查任何重新调整方案，以确定该计划是否能合理预期使药品器械产品符合规定。
2. 为了可以接受，拟议的重新调整计划必须克服任何观察到的GMP缺陷并纠正任何已知的产品缺陷。
3. 如果在发生GMP违例行为的设施内进行批次重新调整，则必须在接受重新调整建议之前，必须纠正违反规定的情况，或将其纳入重新调整计划的一部分。
4. 如果该批次是在与发生GMP违规行为的独立设施中进行且独立的设施符合规定，可根据上文第1和第2段所规定的条件来考虑重新调整方案。

在所有重新调整确保完全符合FDA认证前，不得发布产品。

\*星号之间的材料是新材料或改进材料\*

发布日期：1983年3月1日

修订日期：1995年3月、1996年8月

|  |
| --- |
| [**合规政策指南的更多信息(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/default.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm) |
| [**前言：合规政策指南（CPG）(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116271.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116271.htm) |
| [**第一章-通则(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116280.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm) |
| [**第二章-生物制剂(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116336.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm) |
| [**第三章-器械(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116801.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm) |
| [**第四章-人用药品(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119572.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm) |
| [**第五章-食品、颜料和化妆品(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119194.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm) |
| [**第六章-兽医医学(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm117042.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm) |