**CPG 章节100.200州际成分组成产品的FDA管辖权**

背景：

该政策指南提出州际成分组成产品中FDA的职务，这些成分以州际贸易的形式进行装运，并用于制造成品。仅当成品本身未按 FD&C法案第20l（b）部分中定义的州际贸易进行装运时，该政策才适用。有关人造黄油信息，参见 FD&C法案的407部分。有关器械信息，参见304（a）（2）（D）和FD&C法案的709部分。有关药品和材料伪造品信息，参见FD&C法案的304（a）（2）（A），（B）和（C），以及301（i）（2）和（3）部分。

近些年，法院已审查有关使用州际成分制成产品的管辖问题。为成品作为新型实体，FDA缺乏管辖直至“新型”产品以州际贸易形式装运等案例提供防护机制。

以下涉及该问题的法院案例确立FDA明确拥有州际成分制成产品的管辖权。

1. U.S. v. An Article of Drug ...Korleen Tablets

192 F. Supp.51 （E.D.Mich.，1961），Affirmed at 330 F. 2nd 78 （C. A. 6，1964） KK 61-64 at 754

1. U.S. v. 40 Cases ...Pinocchio Brand ...Olive Oil

289 F. 2nd 343 (C. A. 2, 1961) KK 58-60 at 106 and 35

1. Palmer v. U. S.

340 F. 2nd 48 (C. A. 5, 1964) KK 61-64 at 809

1. \*U.S. v. Dianovin Pharmaceuticals，Inc.

342 F. Supp. 724(D.P.R. 1972). Affirmed at 475 F. 2nd 100 (C. A. 1, 1973) KKW 69-74 at 369 and 382\*

1. \*U.S. v. 14 cases...Naremco Medimatic

374 F. Supp. 922 (W. D. Mo., 1974) KKW 69-74 at 168\*

政策：

不管现有数量多少，即使成品还未进入州际贸易，食品药品监督管理局拥有州际成分制成产品的管辖权。当遇到违规成品或生产状况导致非违规州际成分掺假或误用品牌时，可能会对产品和责任公司采取措施。在决定是否要采取措施时，将会考虑产品中成分的重要性、含量以及违规严重性。

星号间的材料为新型或修改材料\*

发布：1978年11月10日

修订：1980年10月1日，1989年8月31日

|  |
| --- |
| **[合规政策指南的更多信息](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm)**  **[(/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1章 – 通则**  **[（/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116280.htm）](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm)** |
| **第2章 - 生物制剂**  **[（/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116336.htm）](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm)** |
| **[第3章 - 器械](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm)**  **[（/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116801.htm）](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm)** |
| **第4章 - 人用药品**  **[（/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119572.htm）](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm)** |
| **第5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6章 – 兽医医学**  **[（/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm117042.htm）](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm)** |