# CPG章节100.300 \*关于传染性疾病危害的非FDA监管产品\*

背景：

\*不久前发生一件关于在运输过程中血浆解冻并泄漏到卡车中其他商品上（包括梯凳和印刷材料）的事件。\*生物制剂评估与研究中心（CBER）\*确定这种情况对处理受污染商品的任何人均造成潜在的健康危害，因为乙型肝炎病毒或其他病毒的完整性和潜在感染性颗粒可能存在于受污染物品上的干燥血浆中。

毫无疑问，FDA对解冻的血浆具有管辖权，并将采取所有针对血浆和负责单位的措施。

本政策指南讨论关于机构对非FDA监管产品污染的职权。

在上述事件中\* CBER \*建议，为了方便和易于处理，通过当地卫生部门通知收货人对受污染物品进行消毒或摧毁。

\*在其他涉及鼓皮和鞍毯上的炭疽事件中，FDA将此类问题提交至消费产品安全委员会和疾病控制中心。\*

政策：

\*能够确定联邦、州或地方一级负责的机构，可以迅速采取纠正措施时，应提及FDA所管理的法律和/或法规未明确涵盖的问题。

《公共卫生服务法案》第361章是机构控制受污染动物或物品跨州运动的源头成为人类危险感染源。21 CFR第1210部分这些相关规定，可在必要时使用，以保护公共卫生。\*

\*星号之间的材料是新的或修订的\*

发布日期：1978年2月8日

修订日期：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)** |
| **序言：合规政策指南（CPG）**  **(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116271.htm)** |
| **[第一章-通则](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm)**  **[(/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](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm)**  **[(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119194.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm)** |
| [**第六章-兽医学 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm117042.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm) |