CPG章节100.700 GWQAP 授权前评估 - 评价潜在供应商的信息不足

背景：

FDA在管辖范围内的医疗产品质量保证程序中的职责之一是进行授权前评估，以确定潜在供应商提供可接受质量的产品的能力。在进行此项评估时，FDA将对企业所涉及产品质量能力的所有可用于代理机构的信息进行评估。当\*目前\*的可靠信息不在机构的档案中，现场进行检查，以获取任何认为必要的信息，以正确评估潜在供应商。在进行这些检查时，FDA调查员的行为是在《联邦食品、药品和化妆品法案（法案）》和相关法规的授权下，以及作为采购代理商的合同管理人员的代理人。

有时，FDA不会在其文档中或无法通过检查获得在进行适当质量评估中至关重要的信息。这种情况的示例包括以下内容：\*

* 一家公司没有运营，因此FDA无法进行足够的检查，以获得关于确定制造操作和控制的可接受性所需的制造实践和程序的信息。
* 投标政府合同的承包商使用经销商提供实际产品。当FDA联系到该产品的实际制造商的名称和地址时，经销商拒绝透露其来源，声称这是专有信息，如果披露，则可能会使其处于竞争劣势\*

政策

FDA确定由于该机构没有或无法获得进行评估所需的信息时，无法对潜在承包商进行适当的评估，FDA将根据所有可用信息报告至采购机构，FDA无法进行适当的评估，因此无法根据潜在承包商作为供应商的可接受性提出建议。

本报告将包括无法获得适当评估所需信息的原因。

\*星号之间的材料是新材料或改进材料\*

发布日期：1977/11/29

修订日期：1980年10月1日、1987年9月1日、2005年4月25日

通告日期：2005年6月1日

|  |
| --- |
| [**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**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm)[**(/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/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm)** |
| **第六章-兽医医学(ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicvGuidanceManual/default.htm)** |