**向责任方公布ORA实验室分析结果：美国食品药品监督管理局工作人员指南**

可随时提交对本指南的书面意见。请将电子版意见反馈至<http://www.regulations.gov>，书面意见反馈至：美国食品药品监督管理局备案文件管理部，地址为5630 Fishers Lane, Room 1061, Rockville, MD 20852。所有相关意见均需注明备案文件编号FDA-2019-D-1163。

对于有关本指南或其他副本的问题，请发送电子邮件至ORAPolicyStaffs@fda.hhs.gov，联系法规事务办公室（ORA）战略规划和业务政策办公室（OSPOP）。

**美国卫生与公共服务部**

**美国食品药品监督管理局**

**法规事务办公室**

**医疗器械和辐射健康中心**

**食品安全与应用营养学中心**

**烟草制品管理中心**

**兽药中心**

**2019年3月**

**向责任方公布ORA实验室分析结果：美国食品药品监督管理局工作人员指南1**

***本指南代表美国食品药品监督管理局（FDA或本机构）目前关于该主题的思考。不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会对FDA或公众产生约束。如果替代方法满足适用的法律法规的要求，则可以使用替代方法。如需讨论替代方法，请联系标题页负责实施本指南文件的FDA工作人员或办公室。***

# I. 引言

本文件为FDA工作人员提供了向责任方公布法规事务办公室（ORA）的实验室最终分析结果及（在某些情况下）初步分析结果的指南。2本政策适用于在FDA监管活动期间采集并在ORA实验室分析的样品，为指派与责任方交付和讨论ORA实验室分析结果的FDA工作人员提供了指导。本指南不要求责任方提交《信息自由法案》（FOIA）要求的记录查看请求。3

FDA指导性文件，包括本指南在内，不具有法律强制责任。相反，指南表明了该机构目前关于该主题的思考，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。在本机构指南中使用词语“应”是指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

# II. 背景

样品采集和分析（可能包括成品和环境样品）是FDA用于评估FDA监管产品合规性和确保公众健康防护的重要工具。通常情况下，FDA在得到ORA实验室最终分析结果、完成报告（两者都须得到FDA相关负责官员的认可），并对所有受保护的信息进行适当编辑之后，才会公布其进行的监管测试的结果。4 FDA已制定向样品被采集方公布ORA实验室最终数据和分析结果的适当程序。5,6然而，由于在ORA实验室进行的某些实验室测试可能需要几周时间才能完成，因此在最终结果得到确认之前，本机构须与责任方共享初步结果。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 本指南由法规事务办公室、战略规划和业务政策办公室与医疗器械和辐射健康中心、兽药中心、烟草制品管理中心以及美国食品药品监督管理局下属的食品安全与应用营养学中心共同编制。

2 本指南中，“*责任方*”一词可能包括企业所有者、经营者或负责监管样品现场采集的代理人，或者可能对所采样产品安全性负责的人员。在某些情况下，可能需要联系多个责任方。

3 根据21 C.F.R.第20部分的E子部分，FDA还可以与包括州、地方政府以及其他联邦机构在内的其他实体共享包括ORA实验室分析结果在内的记录。

本指南就FDA样品的ORA实验室最终分析结果公布给出了标准化政策。考虑到其会推进公共卫生发展，FDA通常会公布这一结果。本指南阐明了此类结果的公布时间和方式，描述了FDA的政策，即在某些情况下，与责任方口头共享某些ORA实验室初步分析结果（内部称“不排除”（Cannot Rule Out，CRO）结果）。7CRO结果是样本可能产生最终结果的初步迹象，可能会对公众健康造成危害或威胁。CRO结果表示实验室分析测试正在进行中，最终结果尚未确定。

FDA在确认最终结果之前传达CRO结果的目的在于向责任方提供信息，以便其对潜在危害和待售产品做出明智的决策，并考虑启动或准备启动适当的缓解策略以应对潜在危害。

**III. 政策**

**A. ORA实验室分析CRO结果的主动公布**

1. 通常情况下，不建议FDA在测试完成之前共享CRO结果。

2. 但是，如果FDA确认公布CRO结果符合有利于公众健康，则可根据ORA实验室程序，在批准后向责任方口头公布CRO结果。FDA对公布CRO结果的时间的评估和考虑应包括但不限于：

a. 如最终确认受监管产品含有有毒有害物质或其他有害物质，或被视为对公众健康构成威胁，受监管产品可能造成伤害或疾病的潜在后果；

b. 任何与有毒或有害物质相关的危险背景信息，或与分析样品有关的其他有害物质/情况；

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4请*参见*21 C.F.R. §§ 20.20(a)、20.105以及21 C.F.R.第20部分的D子部分。

5请*参见*ORA-LAB第5.10节《报告实验室数据》，https://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/FieldScience/LaboratoryManual/UCM092171.pdf

6有关ORA食品和食品相关环境监测实验室分析样品的公布，请参见FMD 147《食品和环境样品的样品分析结果通报》，*https://www.fda.gov/downloads/ICECI/Inspections/FieldManagementDirectives/UCM449001.pdf*

7根据21 C.F.R.§§ 20.21和20.105(c)，当FDA向责任方透露CRO结果时，该信息可立即公开透露给任何提出要求的公众成员。

c. （可能受到影响的）消费者的敏感性；

d. 筛查方法的准确度；和

e. CRO结果的公布是否会干扰调查或执法程序。

3. 在向责任方口头传达CRO结果之前，应咨询FDA中心和办公室，其包括但不限于：

a. 有因检查：

i. 采集样品的CRO结果是有因检查（例如对召回、患者死亡/受伤或消费者投诉进行随访）的一部分，ORA应在与责任方沟通之前，与相应中心合作协调策略。

b. 疾病爆发和突发事件：

i. 与人类或动物食品或化妆品相关的疾病爆发由FDA下属的疾病爆发协调响应和评估网络（CORE）协调，对于上述情况相关的CRO结果，ORA应在与责任方沟通之前，与CORE、相应中心以及疾病控制与预防中心（CDC）合作，以协调策略。8

ii. 对于与公共卫生突发事件有关的其他FDA监管产品相关的CRO结果，ORA应在与责任方沟通之前，与FDA的紧急行动办公室和相应中心合作，以协调策略。

c. 关于标有“无菌”标签产品的无菌问题

i. 对于与无菌注射、吸入、外用或眼科药物产品相关的CRO结果，ORA应在与责任方沟通之前，与相应中心或反恐和紧急协调人员（如有必要）合作，以协调策略。

ii. 对于无菌医疗器械相关的CRO结果，ORA应在与责任方沟通之前，与相应中心协调策略。

d. 与公众健康风险相关的其他情况：

i. 当ORA的程序负责人认为适用时，可根据与相应中心合作协调的策略，将CRO结果传达给责任方。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8根据ORA的第61号现场公告：邀请合作国家与企业通话，在疾病爆发的调查期间解释CDC的流行病学或实验室数据情况，合作国家也应参与和责任方的沟通。

4. 公布的任何CRO结果应包括以下免责声明。当结果以口头形式传达给责任方时，公布CRO结果的FDA官员应向责任方宣读声明并记录已宣读声明。

*免责声明：“不排除”样品结果仅为初步结果，目前这些信息仅供参考。虽然这些信息应被视为产品安全性评估的一部分，但FDA传达这些初步结果并不作为任何政府机构或私人方未来所采取任何举动的必要性或适当性的支持。法规事务办公室（ORA）的实验室最终分析结果将在可用后尽快公布。但是，责任方仍有责任保障其投放市场的所有产品的质量和安全。关于任何私人方基于“不排除”结果采取行动或不采取行动所导致的后果，FDA概不负责。有关“不排除”ORA实验室结果的更多信息，请访问[本指南的链接]。*

**B. ORA实验室最终分析结果的公布**

收到责任方的请求（口头或书面请求，不要求提交正式认定的《信息自由法案》请求）后，FDA可自行决定或在法律授权的情况下，9公布FDA监管活动期间所采集样品的ORA实验室最终分析结果。责任方可根据在公布后的ORA实验室最终分析结果请求采取适当措施，和/或根据结果恢复正常操作。

1. 如果责任方自愿在未收到ORA实验室最终分析结果之前持有产品，或在进口入境保证金规定的条件下持有产品，FDA可口头通知责任方实验室最终分析结果。FDA可自行决定或在法律要求的情况下发出书面通知。FDA工作人员应记录通知讨论的细节以及责任方的回应。

2. 在有限的情况下，例如，如果合理预计此次发布会干扰调查或执法程序，FDA可拒绝公布ORA实验室分析结果。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

9*请参见，例如《联邦食品、药品和化妆品法案》第704(d)节要求：“在对制造、加工或包装食品的工厂或其他场所进行任何此类检查的过程中，进行检查的官员或雇员获取任何此类食品的样品，并对其进行分析，以确定此类食品是否全部或部分由任何肮脏、腐败或腐烂物质组成或不宜食用，FDA应及时向企业所有者、经营者或主管代理人提供此类分析结果的副本。”（重点补充）。*《联邦食品、药品和化妆品法案》第704(d)节要求：“在对制造、加工或包装食品的工厂或其他场所进行任何此类检查的过程中，进行检查的官员或雇员获取任何此类食品的样品，并对此类样品进行分析，以确定此类食品是否全部或部分由任何肮脏、腐败或腐烂物质组成或不宜食用，*应及时向企业所有者、经营者或主管代理人提供此类分析结果的副本。*”（着重强调）。

