CPG 章节100.550 药品和器械灭菌合约灭菌商的地位和责任

文档于2006年10月3日发布，并将取代1995年3月发布的“合规政策指导”（CPG）“章节100.550药品和器械灭菌合约灭菌商的地位和责任（CPG 7150.16）”。

针对本文档的问题，请致电联系Jeffrey Governale，电话：240-632-6851。

公共评论：针对本合规政策指南的书面评论请提交至食品药品监督管理局案卷管理处（HFA-305），5630 Fishers Lane, rm.1061, Rockville, MD 20852.请参阅本指导性文件的确切标题。再次进行文件修订或更新之前，本机构可能不会针对评论采取行动。

**其他副本：**文件可从互联网获得：**[http://www.fda.gov/ ICECI/](http://www.fda.gov/ICECI/)ComplianceManuaIs/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm （/ICECI/CompIianceManuaIs/CompIianceProqramManuaI/default.htm）**.如果贵公司希望通过邮件方式接收本文档副本，请将书面请求提交至食品药品监督管理局，法规事务办公室，合规政策处（HFC-230），5600 Fishers Lane，Rockville，MD 20857-001，或使用传真将请求发送至240-632-6861。

**美国卫生和人类服务署**

**食品药品监督管理局**

**法规事务办公室强制执法办公室**

**合规政策司**

**合规政策指南**

**FDA工作人员及行业指南**

**章节100.550 药品和器械灭菌合约灭菌商的地位和责任（CPG 7150.16）**

|  |
| --- |
| 本指南代表FDA目前关于该主题的思考。其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，则可以使用该方法。如果您想讨论另一种方法，请联系FDA负责实施本指南的人员。如果您无法确定适当的FDA工作人员，请拨打本指南标题页上列出的适当号码。  **FDA指导性文件，包括本指南在内，不构成具有法律强制责任。相反，指南表明了本审查机构目前对某一主题的思考，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。在本审查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。** |

背景：

提出了有关合约灭菌商在\*联邦\*食品，药品和化妆品法案\*（简称法案）\*下的责任的问题。此类问题涉及该法案第510条的注册要求\*，食品药品监督管理局（FDA）的检验政策、说明文件和确定要求以及合同协议各方的责任。

定义：

就本指南而言，以下定义应适用：

合约灭菌商 - 提供合同服务，对FDA监管产品进行灭菌的公司。

政策：

* + - 1. 合约灭菌商的责任：

合约灭菌商应负责遵守现行良好制造规范（CGMP）中与其提供的服务相关部分。\*适用法规为药品（21 CFR第210和211节）和/或器械（21 CFR 第820节）CGMP，具体取决于灭菌产品。\*

* + - 1. 注册：

药品或器械的每个合约灭菌商“必须根据\*\*该法案第510条进行注册，\*但以下情况除外。如果合约灭菌商仅将灭菌器械分销给制造商或其他注册公司，且未将灭菌器械上市销售，则无需向器械和放射卫生中心注册（21 CFR 807.20（c）（2））。此外，对于国外合约灭菌商，仅在将灭菌器械进口到或提供进口到美国的灭菌器械（21 CFR 807.40（a））时才需要进行注册。\*

* + - 1. 说明文件：

作为主要生产和控制记录的一部分，成品药品或器械制造商应保留或引用合约灭菌商确认灭菌过程时使用的书面过程质量标准和说明文件。成品药品或器械制造商还应保留或提供合合约灭菌商批量生产记录的副本。

合约灭菌商必须保留确认说明文件，以及确保过程充分完成所需的书面过程和生产质量标准和程序。合约灭菌商还应负责完成和保留所有执行操作的批记录。

* + - 1. 检验：

作为药品或器械加工商，合约灭菌商应遵守该法案的\*检验\*要求。

* + - 1. 合同协议：

合同协议应说明执行多种职能的公司。一般来说，执行给定职能的公司将主要负责适用于该公司的\* CGMP \*。

* + - 1. 灭菌过程确认：

“CGMP法规”要求\*确认\*灭菌过程（21 CFR 211.113（b）和21 CFR 820.75）。成品药品或器械制造商或合约灭菌商将对合同公司的过程进行确认。成品药品或器械制造商应“负责确保成品药品或器械符合灭菌质量标准，并在适当CGMP控制下进行加工。【1】\*合约灭菌商\*应负责确保“已\*制定\*并\*始终\*实施充分的”CGMP \*控制\*（如器械认证，书面程序）。因此，双方应对确认和\*任何可能的缺陷负责；请注意，合约灭菌商仅对其工作所涵盖的CGMP区域负责。任何一方均不得在协议中免除这一责任。此外，\*即使未签订协议，所有相关方仍需承担这一责任。

备注：对于许可\*生物制剂，生物制剂评价和研究中心\*或药品评价和研究中心（如果适用）\*认为由最终制造商对所有生产过程负责，包括根据合同进行的灭菌确定，无论合同是否有相应规定。

监管行动指南：

如果在检验期间发现\*重大\*不良结果，则应通知适当的中心。此外，如果地区中有公司在该地区外使用\*合约灭菌商\*服务，应向此类地区通知任何“重大”不良结果。

在考虑监管、自愿或行政措施时，本机构认为由制造商主要负责确保\*药品或器械\*的合规性。但是合约灭菌商和制造商将对由“合约灭菌商\*”执行的过程共同负责。如果未能遵守\* CGMP，则在确定是否应对一方或双方进行监管行动时，将考虑各方的履行情况。还将考虑合约灭菌商的工作范围。\*如果在对\*合约灭菌商进行\*检验后决定采取监管或\*管理\*行动，双方应收到所有通信的副本。

\*星号之间的材料为新材料或改进材料”

发布日期：1984/3/1

修订日期：1989/8/31，1995/3，2006/10/3

【1】 \*在某些情况下，成品药品或器械所有者可能并不是制造商。在这种情况下，所有者也应负责确保成品药品或器械符合无菌质量标准，并在适当CGMP控制下进行加工。

|  |
| --- |
| **合规政策指南的更多信息（/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicvGuidanceManual/default.htm）** |
| **前言：合规政策指南（CPG）**  **（/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance ManuaI/ucm116271.htm）** |
| **第1章 - 通则**  **（/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance ManuaI/ucm116280.htm）** |
| **第2章 - 生物制剂**  **（/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance ManuaI/ucm116336.htm）** |
| **第3章 - 器械**  **（/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance ManuaI/ucm116801.htm）** |
| **第4章 – 人用药品**  **（/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance ManuaI/ucm119572.htm）** |
| **第5章 - 食品，颜料和化妆品**  **（/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance ManuaI/ucm119194.htm）** |
| **第6章 - 兽医医学**  **（/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance ManuaI/ucm117042.htm）** |

