**CPG 章节100.900国际谅解备忘录**

# 主题：

本指南将介绍发起、制定和监测食品药品监督管理局（FDA）与国外政府签订的协议（如谅解备忘录（MOU））的政策。本文列出的一般原则也可能适用于与国际组织签订的MOU。

# 背景：

FDA国际协调工作小组于1992年12月建议制定指南，描述机构目标，并提高与国外政府机构制定MOU时的一致性。MOU可促进法律、法规和执法活动的协调统一。此外，如果经过妥善协商和实施，MOU可加强FDA执行其任务的能力。“合规政策指导”（CPG）的附件A列出了本机构用于确定MOU优先级的标准。

下文描述的三类MOU仅为示例。此类类别并不互相排斥，且可以根据需要改变或组合此类理念。由于主权国家的官员采用的监管方法不同，与此类官员进行讨论时，FDA需要保持灵活性。

# 与具有相同或相似体系的国家的互惠协议

MOU允许对FDA的具体计划或活动与国外监管机构的可比性进行相互评估。此类MOU类似于近期贸易协议中提到的相互承认协议（MRA），且其包括等同性协议。如果可以确定FDA的控制措施和国外监管机构的控制措施类似且旨在提供相同的保护水平，则可认为允许对国外监管体系或措施的可比性进行相互评估的FDA MOU适用。此类协议有两种形式，在第一种形式下，作出监管决定时，通常需要相互验收数据和信息（如分析成果和检验结果）。典型示例是现已用于交流良好制造规范和良好实验室规范检验结果的MOU。

在另一种形式下，FDA和另一国家可同意其用于管理某些产品的监管体系相同或相似，且旨在提供所需的保护水平，从而使每个国家在从其他国家进口产品时能够考虑降低必要的检验或抽样率。

# 进口/出口认证

MOU可以确定FDA监管产品的认证标准。历史上，此类MOU涉及到出口到美国，但具有固有或一致的质量或安全问题的产品。但其也可能涉及具有良好合规历史的产品（请参见本CPG的附件A）。其可以确定出口国应采用的控制措施，以确保认证的有效性和可靠性。此类协议的目的是降低FDA必须进行的检验或抽样率，以及为确保FDA的消费者保护目标得到满足提供依据。可以通过产品、容器或进境文件上的标记或其他纸面或电子通讯显示认证。基于由出口国采用和维护，用于确保出口制品符合FDA法律和法规的控制措施的MOU可能不要求提供此类认证标志、文件或进行其他沟通。

# 沟通

正式沟通有助于交流技术、科学和监管信息。技术合作可以加深对美国与其他国家之间交易产品的安全性和质量标准的了解，促进协调统一。

改善与外国官员的沟通可能会改进FDA的决策，减少用于监控国外产品的资源支出。

# 政策：

FDA致力于制定可进一步推动机构的公共卫生使命的MOU。FDA通常仅与外国政府机构或国际组织签订MOU。MOU的设计应符合以下目标：

1. 加强FDA确保受监管产品安全、有效及具有良好质量和正确标签的能力；
2. 允许FDA更高效或更有效地利用其资源，而不损害其履行职责的能力； 以及
3. 改善FDA与外国官员之间就FDA监管产品进行的沟通。

此外，在承认国外政府的程序和活动（包括执行方法）与其等同前，FDA将试图确保此类活动可提供相同水平的产品质量、安全性和有效性，且需符合联邦食品，药品和化妆品法案（简称法案）；公平包装和标签法；公共卫生服务法案；和美国其他相关法律的要求。

FDA可能会发现有必要通过现场审查或其他适当方式确认国外政府机构具有成功实现MOU的拟定条款所需的权限，产品标准，能力和基础设施以及可借此作出等同性测定。如果适用，FDA将发布拟定等同性测定以征求评论和建议。

FDA决定何时开始考虑制定MOU的标准见本CPG的附件A。FDA通常会定期审查和更新此类标准。

在FDA部门与外国官员就MOU进行实质性讨论之前，受影响的机构单位将对新的或经修订的MOU提案进行审查，以确定其是否符合机构的国际政策目标和优先级。

FDA可能需进行审核，以确保为协议提供基础的情况继续存在，无论国外政府是否打算进行审核。MOU中确定的联络办公室负责编写书面评价。由责任联络办公室询问FDA的参与部门协议的总体有效性，是否应添加或删除规定，以及是否应终止MOU。

连署协议通常被FDA称为“谅解备忘录”。但是，一些国外政府已要求将此类文件称为“口头备注”，“安排”或“相互承认协议”。无论标题如何，此类协议将编入合规政策指导手册第56章中，并将在联邦公报中发布通知宣布此类协议可用。

当预期行动仅需耗费有限的资源支出，且其重要性低于正式协议的重要性时，应使用“互换函件”来代替正式协议。例如，互换函件可以形成一种协议，即各机构将向其他机构提供可应要求向任何公众提供的文档。每封函件均应仅列出需由签署函件的机构执行的行动，而不是相互考虑。许可互换函件时将使用与MOU相同的过程，但在完成许可后，FDA函件可由合适的中心或办公室主任签署。应将互换函件副本放入合规政策指导手册的合作协议部分。

FDA签订的MOU的有效期通常为5年。在签订协议后的5年期间，应至少对每个现有MOU进行一次评价，以确定是否应修改、继续或取消MOU。作为MOU评价的一部分，本机构可以进行独立或联合检验或分析进口产品，以评价MOU的有效性。

# 制定指南：

与外国政府制定MOU时，申办中心或办公室，法规事务办公室（ORA），国际事务工作人员/卫生事务办公室（IAS / OHA）和政策办公室（OP）之间应进行协调。一般来说，此过程有三个阶段，如下所述：

# 第I阶段 - 探讨可行性

1. 申办中心或办公室应进行初步评估，确定拟定MOU是否符合FDA政策目标。如果申办中心或办公室认为应制定该MOU，则中心或办公室应以书面形式通知ORA（HFC-10），并解释其认为应制定该MOU的原因。
2. 发起机构部门应提供其希望制定的协议的一般描述，例如质量保证计划的相互承认，产品认证，信息交流等。
3. 双方应交流关于适用于产品、检验和抽样能力及分析方法的法律、标准和其他要求的信息。
4. 可以安排对设施、操作和控制进行现场审查。
5. 如果国外政府似乎无法以及FDA认为其无法建立足够的基础设施来执行预期计划，申办机构部门将以书面形式解释FDA的立场，暂停进一步行动，直到FDA的关注得到充分解决。解决该问题的函件应由OP和IAS / OHA进行审查。

# 第II阶段 - 确定有效性

1. 如果继续进行讨论，应通知IAS/OHA，以便能够向国务院提供适当的通知。
2. 双方可以考虑进行非正式试验，以加强对计划协议的信息。MOU草案可能会与可能为试验提供依据的方案一起编制。此类文档可能包括：
   1. 试用程序的完整描述。
   2. 有关政府和私营组织的作用和职责信息。
   3. 证书发布和使用程序（如果有）。
   4. 审核频率和应采取的措施。
   5. 培训或信息需求描述。
3. 无论是否进行试验，FDA可以酌情进行适当与国外政府进行独立或联合检验，或分析进口产品，评价程序的有效性。

# 第III阶段 - 完成MOU

1. 如果适用，确定MOU的内容之后（包括在规则制定之后），应编制MOU以供许可。
2. 如果适用，申办中心或办公室应通过ORA向现场办公室发出审核协议的指示。

# 附件A

**食品药品监督管理局谅解备忘录标准**

在决定是否开始讨论以制定MOU时，机构部门应考虑以下因素：

# 与产品或程序相关的健康收益（包括风险降低）

在确定其国际活动的优先级时，FDA应考虑公共健康收益（特别是美国人群）。

# 进口到美国的产品

FDA应更加重视旨在提高提供给美国消费者的产品质量、安全性或有效性的国际活动。例如，FDA不应优先考虑为与外国制定涵盖不太可能大量出口至美国或对公众造成重大风险的产品的谅解备忘录投资资源。

# 合规问题史

FDA应更加重视旨在补救产品缺陷的国际活动，其中已证明此类缺陷可造成先前的合规问题，或者已证明的科学依据要求加强监测。

替代计划的比较成本

FDA应采取可提高管理所需资源效率的国际计划和活动。例如，应权衡制定、实施和监控协议的成本与在未签订协议的情况下获得相同合规率置信度所需的高抽样水平的成本。

**行业监管负担**

FDA应考虑可通过协调工作减少的行业监管负担。但是此类活动需要与FDA的主要公共卫生任务、法案以及FDA执行的其他法律和法规保持一致。

# 美国外交政策目标和美国其他政府机构的优先级

FDA应该了解美国外交政策目标和美国其他政府机构的优先级，并适当平衡其与FDA的国外主要任务之间的利益。

# 发布日期：1995/6/7

|  |
| --- |
| **合规政策指导的更多信息**  **(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/default.htm)** |
| **前言:合规政策指导（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)** |

