**CPG章节110.500 食品药品担保 - 进口**

背景：

地区合规官员咨询国内经销商是否可利用国外制造商或其驻地代理人（持续的担保）获得21 USC 333（c）（2）提供的豁免权。

政策：

21 USC 333（c）（2）仅在考虑采取行动人员建立“由他本人收到在美国境内居住人的姓名和地址，并由其签名的担保或承诺的真诚协议时...”才提供豁免。因此，从法律本身来看，担保人必须是一名符合该法案的美国居民。

然而，似乎没有理由，国外制造商的国内代理人（如果他居住在美国）不能向经销商提供这样的担保。法律不要求制造商、批发商、包装商或任何其他直接分销商提供担保。所需要的是担保人的签名者是美国居民，并且是收到该协议的经销商人员。

21 USC 333（c）（3）也规定了由于存在担保而引起的掺假的豁免。

发布日期：1980年10月1日

|  |
| --- |
| **[合规政策指南](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm)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 (/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/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119194.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm)** |
| **[第六章-兽医医学 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm117042.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm)** |

