**CPG章节130.200 法律诉讼待定时检查企业**

背景：

来自该领域的调查表明，在对该企业进行法律诉讼的同时，是否需要重新检查该公司存在一些困惑。

政策：

公司的重新检查应基于公共卫生考虑。即使案件正在等待，FDA也有义务确定是否遵守法律，如果重新检查发现进一步违规行为，则必要时采取其他措施进行纠正。

必须清楚地了解，停止违规行为并不是驳回案件的理由。起诉行为尤其基于已经发生的违规行为，并在违规行为改变事实后也没有发生任何事情。

如果法院要求，重新检查也是适当的。地区应该随时能够向法院提供涉及被告的行为的最新资料。然而，这并不表示FDA应在提交或试验之前对各企业进行检查。

如前所述，除非法院要求进行检查，否则在此期间重新检查根据公共卫生考虑因素考虑优先事项和可用人力。

发布日期：1973年12月

修订日期：1980年10月1日、1989年8月31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 (/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)** |

