**CPG 章节130.300 FDA对质量保证程序审核和检查结果的访问**

**文档发布日期：2007年6月2日**

**本文档将取代1996年3月发布的合规政策指南（CPG）“章节130.300 FDA对质量保证程序审核和检查结果的访问（CPG 7151.02）”**

**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**

**引言**

公共评论：

针对本文档的书面评论请提交至食品药品监督管理局案卷管理科（HFA-305），5630 Fishers Lane， rm.1061，Rockville， MD 20852.电子评论请提交至<http://www.fda.gov/RequIatoryInformation/Dockets/Comments/default.htm>（/RequIatoryInformation/Dockets/Comments/default.htm）。针对使用和解释本指南的问题，请致电联系Jeffrey Governale，电话：240-632-6851。

其他副本：

要求获得本指南单份副本的书面请求请提交至食品药品监督管理局，法规事务办公室，合规政策司（HFC-230），5600 Fishers Lane，Rockville，MD 20857-001，或使用传真将请求发送至240-632-6861。本指南副本也可以下载到可访问互联网的个人计算机。法规事务办公室的网站提供本指南，网址：

[http://www.fda.gov/ora/compliance ref/revisions.htm](http://www.fda.gov/ora/complianceref/revisions.htm)（/ICECI/ComplianceManuaIs/RevisionstoCompIianceManuaIs/ucm2005383.htm）.

**合规政策指南**

**指南**

本指南代表食品药品监督管理局（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力的责任。相反，指南表明了本审查机构目前关于某一主题的思考，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。

**合规政策指南**

**CPG Sec.130.300**

**FDA对质量保证程序审核和检查结果的访问（CPG 7151.02）**

背景：

在所有FDA监管行业内，一些公司设立了质量保证部门（QAU），该部门独立于制造或质量控制机构执行职能。QAU可以定期审核和批判性地审查过程和程序（例如，数据收集、制造规范和质量控制过程），以确定是否已遵循规定方案和程序。

在“质量体系法规” - 医疗器械良好制造规范（\* 61 FR 52602；1996年10月7日）“（21 CFR \* 第820部分\*）和非临床实验室研究良好实验室规范的最终法规的序言（43 FR 59986；1978年12月22日）（21 CFR \* 第58部分\*）中，FDA宣布了其政策，声明如果审核由监管实体根据公司的书面质量保证程序进行，则FDA不会审查或复制公司的质量保证程序审核结果的记录和报告。该政策旨在鼓励企业进行坦诚的、有意义的质量保证程序审核和检查。

政策：

在拥有书面质量保证程序的任何监管实体进行常规检查和调查时，FDA不会审查或复制来自书面质量保证程序审核和检查的报告和记录，包括根据21 CFR“820.22 \*”进行的审核和 21 CFR 58.35（b）（4）要求的书面状态报告。

FDA可能会要求提供书面证明，以证明此类审核和检查已实施、执行和记录，且已采取任何必要的纠正措施。在要求提供书面认证前，地区人员应咨询合适的总部办公室。

对于以下情况，FDA将继续审查和复制此类审核和检查的记录和报告：

* + 1. 在对临床研究申办方或监督者进行的“指导”或“原因”检查和调查；
    2. 在诉讼中（例如但不限于：大陪审团传讯，证据展示或其他机构或司法部的执法活动（包括行政监管行动））；
    3. 根据检查令进行检查（其中，记录访问权限由法规授予）；以及
    4. 执行任何司法搜查令。

FDA将继续访问、审查和复制法规要求的、涉及产品故障和制造误差质量控制调查的记录和报告。

\*星号之间的材料为新材料或修订材料”

|  |
| --- |
| **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）** |

