**CPG章节390.300对电子产品制造商和进口商的民事处罚评估**

背景：

本合规政策指南旨在说明本机构进行民事处罚的情况。

联邦食品、药品和化妆品法案（FFDCA）第539（b）（1）部分子章节C——电子产品辐射控制（P.L.90-602）规定，违反该法律禁止行为的，处以1千美元以下民事处罚。该法律规定：“就本条款而言，对于所涉及的每种电子产品，或对于第538条规定的非法行为或不作为，任何此类违规行为均构成单次违规事件，但根据本条款对实施任何相关系列违规行为的人员的民事处罚不得超过30万美元。\*（请注意，民事处罚金额将定期修改，以符合1990年“联邦民事通缉通货膨胀调整法”。在2004年，上述处罚已提升至单次违规1,100美元，最高为33万美元。民事处罚金额更新将在21 CFR 17.2中发布。）\*

备注：为此，术语“制造商”和“进口商”不包括取出和组装、更换或将组件安装在系统中的组装商。关于诊断X射线设备系统组装商的指南，请参阅CPG 7133.12（请参见第398.325节）

政策：

如果存在因使用或接触违法产品导致严重不良健康后果或死亡的合理可能性，或责任人有意无视法律，则本机构可在未进行事先警告的情况下处以民事处罚。例如：

1. 制造商在发现产品（已离开产地）存在缺陷或不符合适用的性能标准时未通知FDA；

或

1. 制造商未能提交含有以下证据的所需报告：
	1. 不符合性能标准的产品分销证据；

或

* 1. 存在缺陷且此类缺陷可造成重大损伤风险的产品分销证据；或
1. 发行人在履行合理注意义务后，知道该证明为虚假证明或具有误导性的情况下仍发行虚假证明；

或

1. 拒绝进入或检验，或拒绝正式授权代表根据FFDCA要求访问或复制记录，且此类拒绝无视检验授权书。

或

1. 制造商销售因与强制召回产品相同或相似的原因而不合格的产品或在已知产品不合格的情况下仍销售该产品；
2. 在CDRH适当通知后拒绝启动纠正措施（召回）。

在首次通知违反FFDCA且这种违规行为不会造成严重健康后果时以及未有意无视法律时，本机构一般不会考虑进行民事处罚。如果此类违规行为未得到纠正或继续发生，或在适当警告后再次发生，将考虑进行民事处罚。FDA将通过书面形式通知所有违规行为的责任方。如果在收到此通知后，此类违规行为仍未得到纠正或类似违规行为继续发生，本机构通常会发出警告函，以要求合规。如果此工作未见成效，将考虑进行民事处罚。

事先警告后仍未纠正，导致处以民事处罚的违规行为示例包括但不限于：

1. 分销不符合适用性能标准且本机构认为严重违反该性能标准的产品。
2. 拒绝通知买方。
3. 未能在合理时间内进行通知。
4. 未提交报告或提交不完整或不充分的报告。
5. 未能建立和维护记录或制造商的记录保存系统中存在可能导致召回（如果需要召回）失效的严重缺陷。
6. 由于制造商分销记录不存在或不充分而未能充分召回。1

一般而言，通常不会对轻微违规行为进行民事处罚。

本机构认为，轻微违规行为指仅会造成较小或不会造成受伤风险或健康危害的FFDCA违规行为。对于轻微违规行为，本机构将根据第539（d）条向责任人发出书面警告和/或通知，并考虑其他最符合公众利益的管理/监管行动。轻微违规行为示例包括标签无法永久附在产品上，或制造商报告未充分说明试验程序。

\*星号之间的材料为新材料或修改材料\*

发布日期：1983/3/1
修订日期：1995/3，2005/4

1 如果制造商的书面要求未提供所需经销商/分销商销售记录，召回也可能无效。如果经销商/分销商拒绝向制造商提供所需销售记录，将给予适当通知和警告，以要求合规。如果此工作未见成效，将考虑对经销商/分销商进行民事处罚。

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

