

国外食品药品法律法规编译丛书

FDA 行政管理指南

主编 濮恒学 樊一桥

中国医药科技出版社

国外食品药品法律法规编译丛书

FDA

行政管理指南

主 编 濮恒学 樊一桥

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

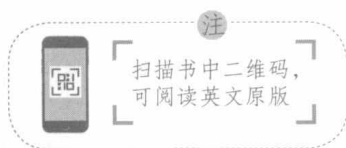
FDA行政管理指南 / 濮恒学, 樊一桥主编. — 北京: 中国医药科技出版社, 2017.12

(国外食品药品法律法规编译丛书)

ISBN 978-7-5067-9234-9

I. ①F… II. ①濮… ②樊… III. ①食品卫生-卫生管理-行政执法-美国-手册 ②药品管理-行政执法-美国-手册 IV. ①D971.221-62

中国版本图书馆CIP数据核字(2017)第080626号



美术编辑 陈君杞
版式设计 大隐设计

出版 中国医药科技出版社
地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮编 100082
电话 发行: 010-62227427 邮购: 010-62236938
网址 www.cmstp.com
规格 710 × 1000mm $1/_{16}$
印张 31 $1/_{2}$
字数 365 千字
版次 2018 年 1 月第 1 版
印次 2018 年 1 月第 1 次印刷
印刷 三河市国英印务有限公司
经销 全国各地新华书店
书号 ISBN 978-7-5067-9234-9
定价 69.00 元
版权所有 盗版必究
举报电话: 010-62228771
本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

国外食品药品法律法规 编译委员会

主任委员 焦 红

副主任委员 徐景和 吴少楨

委 员

王铁汉 柳 军 张 靖 马纯良 李奇剑
王 红 王立丰 王者雄 丁建华 孔繁圃
江德元 于 军 颜江瑛 丁逸方 王小岩
袁 林 段永升 石耀宇

工作委员会

陈 谕 刘 沛 吴利雅 任端平 赵燕宜
陈永法 杨 悦 丁锦希 吕晓华 胡 明
梁 毅 罗文华 郭 薇 康珊珊 樊一桥
濮恒学 蒋 蓉 丁红霞 唐小枚 马爱霞
邵 蓉 唐健元 龚兆龙 傅道田 权鲜枝

本书编委会

主 编 濮恒学 樊一桥

副主编 虞菊萍 韩果红

编 委 (按姓氏笔画排序)

刘 玮 (中国药科大学)

韩果红 (中国药科大学)

虞菊萍 (中国药科大学)

樊一桥 (中国药科大学)

濮恒学 (中国药科大学)

序

食品药品安全问题，既是重大的政治问题，也是重大的民生问题；既是重大的经济问题，也是重大的社会问题。十八大以来，我国坚持以人民为中心的发展思想和“创新、协调、绿色、开放、共享”的五大发展理念，全力推进食品药品监管制度的改革与创新，其力度之大、范围之广、影响之深，前所未有。

党的十九大再次强调，全面依法治国是国家治理的一场深刻革命，是中国特色社会主义的本质要求和重要保障。法律是治国之重器，良法是善治之前提。全面加强食品药品安全监管工作，必须坚持立法先行，按照科学立法、民主立法的要求，加快构建理念现代、价值和谐、制度完备、机制健全的现代食品药品安全监管制度。当前，《药品管理法》的修订正在有序有力推进。完善我国食品药品安全管理制度，必须坚持问题导向、坚持改革创新、坚持立足国情、坚持国际视野，以更大的勇气和智慧，充分借鉴国际食品药品安全监管法制建设的有益经验。

坚持食品药品安全治理理念创新。理念是人们经过长期的理论思考和实践探索所形成的揭示事物运动规律、启示事物发展方向的哲学基础、根本原则、核心价值等的抽象概括。理念所回答的是“为何治理、为谁治理、怎样治理、靠谁治理”等基本命题，具有基础性、根本性、全局性、方向性。理念决定着事物的发展方向、发展道路、发展动力和发展局面。从国际上看，食品药品安全治理理念主要包括人本治理、风险治理、全程治理、社会治理、

责任治理、效能治理、能动治理、专业治理、分类治理、平衡治理、持续治理、递进治理、灵活治理、国际治理、依法治理等基本要素。这些要素的独立与包容在一定程度上反映出不同国家、不同时代、不同阶段食品药品安全治理的普遍规律和特殊需求。完善我国食品药品安全管理制度，要坚持科学治理理念，体现时代性、把握规律性、富于创造性。

坚持食品药品安全治理体系创新。为保障和促进公众健康，国际社会普遍建立了科学、统一、权威、高效的食品药品安全监管体制。体制决定体系，体系支撑体制。新世纪以来，为全面提升药品安全治理能力，国际社会更加重视食品药品标准、审评、检验、检查、监测、评价等体系建设，着力强化其科学化、标准化、规范化建设。药品安全治理体系的协同推进和持续改进，强化了食品药品安全风险的全面防控和质量的全面提升。

坚持食品药品安全治理法制创新。新时代，法律不仅具有规范和保障的功能，而且还具有引领和助推的作用。随着全球化、信息化和社会化的发展，新原料、新技术、新工艺、新设备等不断涌现，食品药品开发模式、产业形态、产业链条、生命周期、运营方式等发生许多重大变化，与此相适应，一些新的食品药品安全治理制度应运而生，强化了食品药品安全风险全生命周期控制，提升了食品药品安全治理的能力和水平。

坚持食品药品安全治理机制创新。机制是推动事物有效运行的平台载体或者内在动力。通过激励与约束、褒奖和惩戒、动力和压力、自律和他律的利益杠杆，机制使“纸面上的法律”转化为“行动中的法律”，调动起了各利益相关者的积极性、主动性和创造性。机制的设计往往都有着特定的目标导引，在社会转型

期具有较大的运行空间。各利益相关者的条件和期待不同，所依赖的具体机制也有所不同。当前，国际社会普遍建立的食品药品分类治理机制、全程追溯机制、绩效评价机制、信用奖惩机制、社会共治机制、责任追究机制等，推动了食品药品安全治理不断向纵深发展。

坚持食品药品安全治理方式创新。治理方式事关治理的质量、效率、形象、能力和水平。全球化、信息化、社会化已从根本上改变经济和安全格局，传统的国际食品药品安全治理方式正在进行重大调整。互联网、大数据、云计算等正在以前所未有的方式改变着传统的生产、生活方式，而更多的改变正在蓄势待发。信息之于现代治理，犹如货币之于经济，犹如血液之于生命。新时期，以互联网、大数据、云计算等代表的信息化手段正在强力推动食品药品安全治理从传统治理向现代治理方式快速转轨，并迸发出无限的生机与活力。

坚持食品药品安全治理战略创新。战略是有关食品药品安全治理的全局性、长期性、前瞻性和方向性的目标和策略。国家治理战略是以国家的力量组织和落实食品药品安全治理的目标、方针、重点、力量、步骤和措施。食品药品安全治理战略主要包括产业提升战略、科技创新战略、行业自律战略、社会共治战略、标准提高战略、方式创新战略、能力提升战略、国际合作战略等。食品药品管理法律制度应当通过一系列制度安排，强化这些治理战略的落地实施。

坚持食品药品安全治理文化创新。文化是治理的“灵魂”。文化具有传承性、渗透性、持久性等。从全球看，治理文化创新属于治理创新体系中是最为艰难、最具创造、最富智慧的创新。

食品药品安全治理文化创新体系庞大，其核心内容为治理使命、治理愿景、治理价值、治理战略等。使命是组织的核心价值、根本宗旨和行动指针，是组织生命意义的根本定位。使命应当具有独特性、专业性和价值性。今天，国际社会普遍将食品药品安全治理的是使命定位于保障和促进公众健康。从保障公众健康到保障和促进公众健康，这是一个重大的历史进步，进一步彰显着食品药品监管部门的积极、开放、负责、自信精神和情怀。

中国的问题，需要世界的眼光。在我国药品安全监管改革创新的重要历史时期，法制司会同中国健康传媒集团组织来自监管机构、高等院校、企业界的专家、学者、研究人员陆续翻译出版主要国家和地区的食品药品法律法规，该丛书具有系统性、专业性和实用性、及时性的特点，在丛书中，读者可从法条看到国际食品药品治理理念、体系、机制、方式、战略、文化等层面的国际经验，期望能为我国食品药品监管改革和立法提供有益的参考和借鉴。

焦红

2017年12月

内容简介

本书为《国外食品药品法律法规编译丛书》之一，是以FDA执行的《管理程序指南》(Regulatory procedures manual, RPM)为蓝本进行编译的，本次编译在充分尊重原文的基础上，结合中文阅读的习惯对内容分章节进行了重新编排，并根据内容的侧重分成两册出版。本册为《FDA行政管理指南》，全书共分为6章，主要内容包括FDA监管机构及其职能和权限、FDA的执法依据及权限、FDA委任官员的政策及程序、FDA的几种行政执法行为，例如警告信、传讯、行政扣押、留置扣押召回销毁和停止使用特殊产品（指与人类细胞、组织或以细胞、组织为主要成分生产的产品）、取消或暂扣许可证照、没收、禁令、诉讼、民事罚款等行为的程序性规定，包括法律依据、目的、程序、期限、执法人员的职责、文件格式等。

FDA在食品、药品及化妆品监管方面建立了一套完整、规范的行政法规模程序体系，每个程序都具有十分详实的内容，堪称是世界上最为完善和最为严格的管理制度，具有极高的国际声望，也广为各国借鉴。我们通过对其进行编译，旨在汲取美国FDA在食品、药品监管方面的先进工作程序与流程规范，为不断完善中的我国食品药品监管机制提供帮助。

本书涉及到食品、药品、化妆品、医疗器械、放射性电子产品、生物制品、用于移植的人体组织、烟草制品等领域，可作为相关职能部门工作人员的参考书、医药高等院校教学和科研人员的辅助用书，也可为我国制定食品、药品相关监管政策提供参考。

编译说明

FDA 是美国专门从事食品、药品及化妆品管理的最高执法机构，以其专业化的执法方式和公认的监管效果在食品、药品和化妆品安全方面及保护和促进公众健康方面做出了巨大的贡献，树立起了集健康保健专家和强有力的执法者于一身的公众形象，在美国及全球都具有极其重大的影响力，成为最负盛名的食品药品监督管理权威机构。

在食品、药品及化妆品监管方面 FDA 建立了一套完整、规范的行政执法规制程序体系，每个程序都具有十分详实的内容，大到法律授权、职责要求，小到文书撰写与递交、会议组织安排等都有详尽的要求和描述，堪称是世界上最为完善和最为严格的管理制度，具有极高的国际声望，也广为各国借鉴。

其执行的《监管程序手册》(Regulatory Procedures Manual, RPM) 是 FDA 在处理境内和进口监管及执法事项的规制程序，目前国内尚无完整的中文版本，我们通过对其进行编译，旨在汲取美国 FDA 在食品、药品监管方面的先进工作程序与流程规范，为不断完善中的我国食品药品监管体制提供帮助。

本次编译在充分尊重原文的基础上，结合中文阅读的习惯对内容分章节进行了重新编排，并根据内容的侧重分成两册出版。第一册为《FDA 行政管理指南》，主要包括 FDA 监管机构及其职能和权限，以及行政监管行为的实施规范，共 6 章。第一章概述了 FDA 内部涉及合规性相关职能的组织机构，并分别陈述各机

构的职能，其中监管事务处（ORA）是FDA行政监管的核心，负责行政监管政策制定以及综合协调和管理行政监管行为，6个专业行政中心即生物制品审评与研究中心（CBER）、美国药品审评与研究中心（CDER）、医疗器械与放射健康中心（CDRH）、食品安全与应用营养中心（CFSAN）、兽药中心（CVM）及烟草制品中心（CTP）则负责具体执行行政监管任务。第二章主要介绍FDA的执法依据及权限，第三章描述FDA委任官员的政策、程序，第四章至第六章分别介绍了FDA的几种行政执法行为，例如警告信、传讯、行政扣押、留置扣押、召回、销毁和停止使用特殊产品（指与人类细胞、组织或以细胞、组织为主要成分生产的产品）、取消或暂扣许可证照、没收、禁令、诉讼、民事罚款等行为的程序性规定，包括法律依据、目的、程序、期限、执法人员的职责、文件格式等。第二册为《FDA监管程序手册》，共4章，分别介绍在食品药品监管方面重要的召回程序、应急程序、进口业务操作程序及其他程序等实务规范，包括目的、政策、FDA的职责、程序上的依据、操作规程、发布及监管等。原文中的附录、附件、展示等内容有选择性地进行了编译。

本套书涉及到食品、药品、化妆品、医疗器械、放射性电子产品、生物制品、用于移植的人体组织、烟草制品等领域，面广量大，由于编译人员能力所限，文中疏漏和不足之处在所难免，敬请业内专家批评指正！

目录

第一章

监管机构	1
第一节 简介	2
第二节 监管事务处 (ORA)	3
第三节 生物制品审评与研究中心 (CBER)	14
第四节 美国药品审评与研究中心 (CDER)	23
第五节 器械与放射卫生中心 (CDRH)	28
第六节 食品安全与应用营养中心 (CFSAN)	36
第七节 兽药中心 (CVM)	65
第八节 烟草制品中心 (CTP)	74
第九节 执法政策目录	76

第二章

食品药品监督管理局权限	87
第一节 美国联邦司法系统	88
第二节 《联邦食品药品及化妆品法》的选择性修正条款	90
第三节 其他法律	104

第三章

委任	125
第一节 引言	126
第二节 权限	128

第三节	委任前需考虑的事项	129
第四节	文件与证件	139
第五节	利益冲突	145
第六节	保密性	148
第七节	委任后需考虑的事项	150
第八节	行政管理需考虑的事项	161
第九节	接受州的委任	165

第四章

建议行为	167	
第一节	警告信	168
第二节	无标题信	214
第三节	FDA 警告信和无标题信中证据的使用	217

第五章

执法行为	221	
第一节	传讯	223
第二节	305 条款的通知的会见	238
第三节	食品行政扣押	252
第四节	食品扣押——其他法定职责	286
第五节	设备行政扣押	291
第六节	许可的撤销或中止	311
第七节	有关人类细胞、组织和基于细胞和组织的产品的扣押、 召回、销毁和停止生产的命令	324
第八节	民事罚款和烟草禁售令	338
第九节	剥夺临床研究员资格	351

第六章

司法行为·····	361
第一节 没收·····	363
第二节 禁令·····	398
第三节 检查许可证·····	422
第四节 搜索许可证·····	430
第五节 诉讼·····	432
第六节 民事处罚——《电子产品辐射控制法》·····	456
本书缩略语表·····	470
名词术语总表·····	478

FDA

第一章 监管机构



- 第一节 简介
- 第二节 监管事务处 (ORA)
- 第三节 生物制品审评与研究中心 (CBER)
- 第四节 美国药品审评与研究中心 (CDER)
- 第五节 器械与放射卫生中心 (CDRH)
- 第六节 食品安全与应用营养中心 (CFSAN)
- 第七节 兽药中心 (CVM)
- 第八节 烟草制品中心 (CTP)
- 第九节 执法政策目录