

中华人民共和国国家食品药品监督管理总局与 美利坚合众国卫生与人类服务部食品药品监督管理局 关于监管人员有关合作机制的实施安排

中华人民共和国国家食品药品监督管理总局（以下称“CFDA”）与美利坚合众国卫生与人类服务部食品药品监督管理局（以下称“FDA”）（以下称“双方”）：

回顾 2007 年 12 月 11 日签署的《中华人民共和国国家食品药品监督管理局与美利坚合众国卫生与人类服务部关于药品和医疗器械安全的协议》（简称“协议”）；

认识到 CFDA 和 FDA 理解中华人民共和国国家食品药品监督管理局（SFDA）在 2013 年进行机构改革，CFDA 继承协议中 SFDA 的承诺；

据此双方认识到协议中所指 SFDA 均可被认为是指 CFDA；

旨在确定 CFDA 和 FDA 根据协议派驻在对方国家的监管人员工作范围；

期望根据协议第五条，进一步就从事制造、生产、加工、包装、检验、储存、运输、经销或出口任何药品（按照协议，包括

原料药，下同)的企业设施进行检查的发现和结果建立信息和文件的交流平台；

认识到本安排可作为双方获得信息以支持监管决策的途径；

意识到本安排有利于协议的进一步明确，在不损害公共健康和减少监管责任时，可以节省双方为达到法定要求所需的时间和费用成本；

就进一步实施协议规定如下：

第一部分 CFDA 派驻美国监管人员的检查与合作

一、CFDA 将继续在美国开展检查，评估向中国出口的任何药品的制造、生产、加工、包装、检验、储存、运输或经销企业设施是否符合中国相关法规要求。为支持这些检查，CFDA 可采集和分析产品样本。

二、除 CFDA 派驻在美国的监管人员开展的有因检查以外的检查，CFDA 将至少提前五个工作日向 FDA 通报计划检查的相关企业名称和地址。为了促进更好地了解 CFDA 的检查工作和技术，推动确保所有药品安全的合作工作，CFDA 将邀请 FDA 人员陪同上述 CFDA 驻美国人员参加有因检查以外的检查。在适当时候，每年 CFDA 也可采用这一程序邀请 FDA 派驻中国人员参加一定数量在中国开展的药品检查。

三、CFDA 将及时向 FDA 通报可能存在潜在健康危害的或可能违反中国适用法规的生产条件或产品。CFDA 认为适当时，通报内容可包括经编辑的召回信息、不良产品趋势、警告信、CFDA 检查报告副本以及 CFDA 采取的进口措施等信息的交流。

四、CFDA 将在适当时候，及时提供经编辑的在美国进行检查的检查报告副本以及 CFDA 认为合适的产品抽样结果。

五、当 FDA 发现健康危害且 CFDA 同意该评估结果时，CFDA 可在适当时候迅速开展后续检查，并向 FDA 提交书面检查结果。

六、CFDA 将继续向 FDA 提供在中国药品监管系统中注册的企业信息，包括企业生产产品的信息。这将通过电子数据库或信息平台提供，如没有电子数据则通过文件副本形式提供。

七、CFDA 将向 FDA 确认实施本安排工作的联系人。该联系人主要负责沟通和协调有关检查通报；要求提供检查报告；以及关于合规措施、召回、警告、不良反应报告和会议的跟进工作。

第二部分 FDA 派驻中国监管人员的检查与合作

一、FDA 将继续在中国开展检查，评估向美国或其领地出口的任何药品的制造、生产、加工、包装、检验、储存、运输或经销企业设施是否符合美国相关法规要求。为支持这些检查，FDA 可采集和分析产品样本。

二、除 FDA 派驻在中国的监管人员开展的有因检查以外的检查，FDA 将至少提前五个工作日向 CFDA 通报计划检查的相关企业名称和地址。为了更好地了解 FDA 的检查工作和技术，推动确保所有药品安全的合作工作，FDA 将邀请 CFDA 人员陪同上述 FDA 驻中国人员参加除有因检查以外的检查。在适当时，每年 FDA 也可

采用这一程序邀请 CFDA 派驻美国监管人员参加一定数量在美国开展的药品检查。

三、FDA 将及时向 CFDA 通报可能存在潜在健康危害的或可能违反美国适用法规的生产条件或产品。FDA 认为适当时，通报内容可包括经编辑的召回信息、不良产品趋势、警告信、FDA 483 表副本以及进口警告等信息的交流。

四、FDA 将在适当时候，及时提供经编辑的在中国进行检查的企业检查报告副本以及 FDA 认为合适的产品抽样结果。

五、当 CFDA 发现健康危害且 FDA 同意该评估结果时，FDA 可在适当时候迅速开展后续检查，并向 CFDA 提交书面检查结果。

六、FDA 将继续向 CFDA 提供在美国药品监管系统中注册的企业信息，包括企业生产产品的信息。这将通过电子数据库或信息平台提供，如没有电子数据则通过文件副本形式提供。

七、FDA 将向 CFDA 确认实施本安排工作的联系人。该联系人主要负责沟通和协调有关检查通报；要求提供检查报告；以及关于合规措施、召回、警告、不良反应报告和会议的跟进工作。

第三部分 其他条款

本安排不影响双方之间现行其他安排，包括协议。

本安排任何条款均不削弱或影响双方在各自领土履行各自法定职能时的权限。另外本安排任何条款均不应限制本应准许的根

据各自对医药产品监管工作要求，在对方国家辖区内开展各自的医药企业设施检查。

本安排不产生双方间具有约束力的义务。本安排中的所有工作都在经费、人员和其他资源许可的情况下开展。本安排中的术语都与协议中的术语定义相同。除非双方另行同意，每一方各自承担开展本安排工作所需费用。

本安排签署后，双方可开始进行合作活动。在协议有效期间，本安排有效期5年，除非任何一方于每个有效期满前至少60天以上向对方提出终止本安排要求，否则有效期满后，本安排将自动延长5年，并以此法顺延。本安排可经双方同意后进行修订。

本安排于二〇一四年十一月二十一日在 北京 签署，一式两份，每份均用中文和英文写成，两种文本同等作准。

中华人民共和国
国家食品药品监督管理总局
代表

美利坚合众国
卫生与人类服务部食品药品监督管理局
代表

---S---

---S---
