

美国食品药品监督管理局启动“安全供应链”试点项目

以增强进口药品及药品原料安全

自愿性项目可能预示着永久性或强制性项目

2009年1月15日，美国食品药品监督管理局（FDA）宣布启动一项自愿性的“安全供应链”试点计划，以增强在美国境外为美国市场生产的进口成品药产品和原料药的安全。安全供应链包括通过使用各项系统和技术追溯并记录一项药品通过美国药品供应链从其生产地到最终药剂师手中的流通过程。安全供应链项目旨在减少药品假冒、非法流通和掺假。

试点项目宣称的目标是“确定发展安全供应链项目的可行性”。FDA指出，该项目如果能够实施，将可以促成FDA“集中资源关注项目之外的外国产药品”并且能暴露存在被掺假、冒牌或未许可的风险。该项目也将帮助符合项目标准的产品“加快进入美国市场”。

要求

FDA将在为期二年的试点项目过程中，从申请人中选择约100家公司。每个申请人可以指定至多五种药物供试点项目选择。申请人必须符合一系列的标准，以确保其对商品从生产起直到投放美国市场之时保持控制。此等标准列于[联邦登记](#)通知中。

- 申请人必须是新药申请（NDA）或者简化新药申请（ANDA）的持有人，或者是进口成品药产品或原料药的外国生产商。
- “安全供应链试点计划申请”即[表格FDA-3676](#)中所确认的最终收货人¹必须在过去三年内符合FDA有关注册、药品编目和现行良好生产规范（cGMP）的要求。
- 如果进口商品是成品药产品，最终收货人必须在NDA/ANDA中予以确认。
- 如果进口商品是原料药，其必须用于生产FDA批准的药物产品。
- 进口商品的外国生产商必须符合相关药品生产要求。
- 申请人必须经由“海关贸易伙伴反恐（CTPAT）”计划确定为第二级别许可供应链²或者其申请正在处理中。
- 申请者必须具有纠正由FDA确认的不足，以及召回或改正不符合FDA标准的成品药产品或者原料药的计划。
- 申请者必须符合有关记录保持的规定，包括显示进口产品在供应链中流通过程的记录。
- 申请中确认的海关代理必须有资格通过FDA的进口支持的运作和管理系统（OASIS）无纸化向海关提出申报。

¹ 这里的“最终收货人”是指海外生产商或运输人销售进口商品于的美国一方。

² [海关贸易伙伴反恐项目](#)，由美国国土安全部海关和边防局运作，是一项允许拥有经认证供应链的进口商享受较少的海关检查的自愿性项目。加入海关贸易伙伴反恐项目并成为第一级别成员后，在海关和边防局确认更进一步的供应链安全标准后，该成员可以被授予第二级别资格。

BEIJING

BRUSSELS

LONDON

NEW YORK

SAN DIEGO

SAN FRANCISCO

SILICON VALLEY

WASHINGTON

WWW.COV.COM

潜在收益

FDA计划在试点项目内“实质性地提高”进口商品经电子扫描（不做人工审查）取得“可以继续”认定的比率，这意味着经由试点项目进口的商品将更快的完成海关/进口手续。

更进一步地，如果该项目成为永久性项目，参与者将因能够影响永久性项目的形式和已经拥有合规的供应链而具有优势。FDA亦有可能在将来将这一项目强化并要求所有的进口成品药产品或原料药通过认证的安全供应链进入美国。FDA在两年试点项目期满前将该项目永久化或强制化的可能性较小。

时间及遴选标准

在正式接受申请以前，FDA必须等待美国管理和预算办公室（OMB）批准表格FDA-3676。一旦OMB批准了该表格，FDA将在联邦登记发布另外一份新的通知，并依据先到先得的原则按申请顺序处理参与试点项目的申请。FDA将在第二份联邦登记通知发出后180天后完成遴选并启动试点项目。

目前的联邦登记通知仅提供了有限的有关从合格申请者中进行遴选的标准，这表明FDA有可能会简单的选择前100名合格申请人加入该项目。FDA指出“试点项目参与者必须完全符合《联邦食品、药品和化妆品法案》（FDCA）中有关药品产品的全部要求，”并且FDA可以在参与者收到警告信或有被发现其他违反任何FDCA中与药品相关的规定之时停止其参加该项目的资格。FDA也保留调整项目参与者数目的权利。

背景和评论

试点项目随着FDA进行更进一步的“以风险为基础的”增强进口外国生产商品的安全的努力而展开，包括发布良好进口规范草案，在中国和印度开设办公室，以及为其“超越我们的边界”倡议和机构间“进口安全行动计划”与其他监管机构签订合作协议。

相关方可以于2009年3月16日前通过<http://www.regulations.gov> 或向FDA的Dockets Management (HFA-305)部门（地址：Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852）提交意见。

如果阁下就本法律动态中讨论的任何内容存有疑问，或在申请参加安全供应链试点项目时希望得到我们的协助，请联系本所食品和药品团队的如下成员：

If you have any questions concerning the material discussed in this client alert, please contact the following members of our :

Richard Kingham	202.662.5268	rkingham@cov.com
Peter Safir	202.662.5162	psafir@cov.com
Peter Barton Hutt	202.662.5522	phutt@cov.com
Ellen Flannery	202.662.5484	eflannery@cov.com
Michael Labson	202.662.5220	mlabson@cov.com
Erika Lietzan	202.662.5165	elietzan@cov.com
Scott Cunningham	202.662.5275	scunningham@cov.com
Eugene Lambert	202.662.5422	elambert@cov.com
Grail Sipes	202.662.5379	gsipes@cov.com
Scott Danzis	202.662.5209	sdanzis@cov.com
Jeannie Perron	202.662.5687	jperron@cov.com
Jason Ma (马锋)	202.662.5015	jma@cov.com
	86.10.5910.0507 (北京)	
Eric Carlson (柯礼晟)	86.10.5910.0503 (北京)	ecarlson@cov.com

该信息不构成对具体事实的法律意见。就本材料中讨论的事情采取行动之前请寻求具体法律建议。

作为全球顶级律所之一，科文顿·柏灵律师事务所在处理敏感和重要客户事务方面尤有经验。本法律动态旨在为我们的客户及有兴趣的同仁就相关领域提供最新的信息。如您不希望继续收到电子邮件或者法律动态，请发送电子邮件至：unsubscribe@cov.com。科文顿·柏灵律师事务所的美国总部位于华盛顿特区西北区宾夕法尼亚大道 1201 号，邮编 20004-2401。

© 2009 科文顿·柏灵律师事务所版权所有。