



# EXCELLENCE THROUGH STEWARDSHIP<sup>®</sup>

---

*推进农业生物技术最佳实践*

关于植物  
生物技术产品的  
产品停售指南

## 免责声明

关于植物生物技术产品的产品停售指南（指南）仅作参考之用，帮助用户制定和实施特定于其自身组织的流程，以应用于植物生物技术产品的停售工作。

各组织应根据所涉及产品的规模、性质和复杂程度，灵活应用本指南。本指南仅涉及典型情况，并非详尽无遗。在下列情形下，本指南的任何用户应考虑自身的具体情况：(1) 制定该组织特定的停售流程；及(2) 遵循任何适用的法律及监管要求。

本指南不能，也不应代替 (1) 用户自身对法律要求的理解，(2) 用户向法律顾问和其他顾问的咨询，或(3) 直接与有关法规机构的联系。

本指南不定义或制定法律权利或义务，并且 Excellence Through Stewardship（ETS，监管创优）特别声明对此类权利或义务不承担任何责任。对于本指南中所含信息的准确性和完整性，或其中的常规程序和流程对于消除所述及操作或流程的固有风险充分性，ETS 及其成员不作任何明示或暗示的担保或表示；对于使用或信赖本指南中所含的任何信息、程序、结论或意见而导致的任何结果，ETS 及其成员也不承担任何责任。ETS 不承担更新本指南的责任。

2008 年 12 月；2011 年 6 月修订；2017 年 8 月修订

本文档的所有权归属于 Excellence Through Stewardship（监管创优），所涉所有版权由其独家享有。Excellence Through Stewardship（监管创优）特此向其成员、员工、分支机构、合格审计员授予免版权、非专属、不可转让的权利，允许他们在必要时复制、翻印、分发、使用这些材料，以协助其在行动中遵守材料中所述的各项指导原则。未经 Excellence Through Stewardship（监管创优）明确书面许可或授权，不得以任何形式复制、翻印、分发或使用这些材料或其中的任何内容。

Excellence Through Stewardship（监管创优）

1201 Maryland Ave SW – Suite 900

Washington, DC 20024

© 2017 ExcellenceThrough Stewardship（监管创优）。保留所有权利

# 目录

简介.....	4
产品停售流程.....	5
流程步骤.....	6
决定停售.....	6
组建停售团队.....	7
制定和实施全球产品停售计划.....	7
产品停售完成的核实与通报.....	11
总结.....	12
附录 A 植物生物技术产品停售流程.....	13

## 简介

本指南中，“停售产品”是指获得授权商业植物生物技术产品<sup>1</sup>已达到商业生命周期的终点，且该公司控制下<sup>2</sup>的所有植物材料在全球范围内停止销售。此情况区别于产品的召回和产品撤销的情形。产品的停售决定是一种战略性商业决策，应考虑到许多因素，其中包括监管的要求、渠道方面、市场动态以及产品升级换代。产品停售是产品生命周期的最后阶段。产品停售可能由一组地区特异性的产品停售计划构成，每一地区有不同的时间表，经过协调实现产品的全球停售。

全球产品停售的目标是要清除产品库存，防止停售产品在公司研究、开发和 / 或商业活动中再次流入市场。利用产品停售流程，可以实现商品销售的终止，其内容包括以下一般的注意事项：

- 确认要停售的产品以及可能存在此类产品的开发、生产和/或商业化的地区
- 确定和协调每一地区各自的产品停售时间表
- 确定如何处理协议，其中包括授权协议（例如终止、允许运行至结束等）
- 编纂各类监管授权书以及重新授权的时间安排，包括停售期外的授权维护的必要性（如适用）
- 各国对停售产品在商业谷物以及少量加工品中存在的容忍度
- 撤销品种注册 / 退市（如适用）
- 停止研发工作（如适用）
- 停止停售产品的商品种子的生产、分销和销售
- 通过最终用途和消费的常规渠道利用商品及其加工品
- 确认并处理产品库存 (内、外库存)
- 运用适当的质量管理程序，尽可能避免停售产品出现在其他产品中
- 与关键的内、外利益相关方就停售问题进行沟通
- 保留整个产品生命周期生成的与产品相关的证明文件（例如分子鉴定、产品信息等）
- 停售过程的文件编制与验证

停售产品可以非常容易，例如仅在单个地区限量销售的产品，没有授权给其他人销售，也没有出现在其他产品中。其他的产品停售的场景可能较为复杂，不过可能包括以下场景的组合：

- 一种或一种以上正在停售的商品
  - 一种商品包含一种或多种（转化）事件，且这些事件：
    - 不存在于其他产品和研究或开发的材料中
    - 存在于其他没有停售的产品和研究或开发的（来自相同和/或不同的谷物中的）材料中
  - 所有商品包含一种或多种（转化）事件都正在停售（例如事件均正在停售）
- 停售的产品（以研发、生成、商业销售以及出口等方式）出现在多个地区并且具有不同程度的市场渗透

---

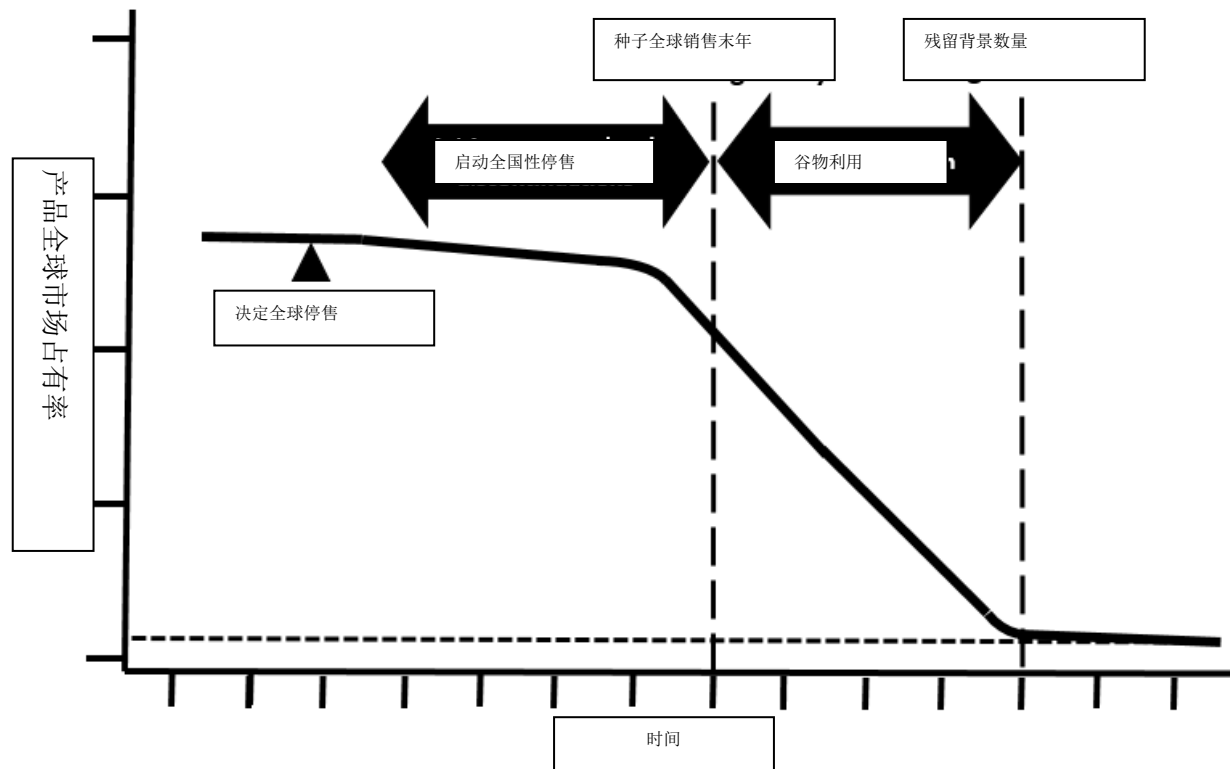
<sup>1</sup>本指南中指种子产品和谷物，但指导原则同样适用于其它植物生物技术产品。不过，本指南并非针对传统品种而提供

<sup>2</sup>指受进行产品停售的公司及其获许可方控制的材料和活动

- 不同地区由于商业需求不同产品停售时间不同；停售可能是分阶段进行的，产品将经过数年的时间逐步退出各个市场和地区
- 将产品授权给一个或一个以上的获许可方
- 不同地区具有不同的监管要求
- 专利到期的时间安排

通常，产品停售的决定一经作出，公司就会开始着手规划产品停售事项。一般情况下，这项工作在最后销售日的若干年前就已展开。在此期间，重要的是要制定全球策略，包括确认要停售的产品以及确定每一地区产品停售的时间。

下图举例描述了全球产品停售可能发生的动态过程。产品在谷物渠道中的存留数量和时间长度取决于作物的种类和市场因素。制定和实施全球产品停售计划时，应考虑到此类变化因素。



## 产品停售流程

附录 A 为植物生物技术产品停售流程总览。该流程高度概括了全球产品停售流程的关键步骤。

产品停售流程可以分为四大步骤：

- 1) 决定停售产品

- 2) 组建停售团队
- 3) 制定和实施全球停售计划(注意：可能包括具体地区的停售计划)
- 4) 停售结束的验证与通报

## 流程步骤

- 1) 决定停售
  - a) 决定停售产品。
  - b) 界定停售的范围以及受影响的产品线。
  - c) 确认需要停售产品的地区。
  - d) 确定全球停售完成的时间。

## 2) 组建停售团队

“停售团队”通常负责制定和实施产品停售计划。此外，一般情况下，它还负责监督和更新计划以及对计划可能存在的延期或变更造成的影响进行评估（例如，延期利用种子储备或谷物可能影响有关监管授权的决定以及对利益相关者的消息传递）。应由该团队或其指派的人员进行验证/审核/审计，从而可以达到理想的终点，并且提供证明文件，为所进行的活动提供支持。产品停售完成后，该团队应“严阵以待”，为与利益相关者（例如监管机构、粮食贸易商等）的其他讨论提供支持，并回答任何询问或上报任何可能剩余的停售产品。

- a) 选择一位具有一定经验的领导者
- b) 界定团队的代表性。这将由停售的范围与复杂性来确定。要考虑的关键职能领域包括但不限于育种、商务、沟通、法律、授权、生产、品质、监管、研究、管理、供应链、政府事务以及公共事务。
- c) 核实受影响的地区；界定地区或本地的子团队（如需要）。

## 3) 制定和实施全球产品停售计划

“全球产品停售计划”是协调停售流程的重要文件，它包括关键行动和可交付成果、时间表以及职责。“全球产品停售计划”应根据“产品停售”的范围满足具体地区和具体职能的需要，从而使整个停售流程步调一致。产品停售期间应适当地审核和更新停售计划。应纳入“全球产品停售计划”中的关键组分包括：

- a) 界定停售范围内的产品。
- b) 按地区定义产品分销、时间表以及停售终点（例如最终销售额等），包括允许处理的库存（例如未售产品、育种、开发、生产、第三方以及获许可方等）。
  - i) 有关第三方及获许可方的注意事项：
    - (1) 确认开发和商业化活动的所有受影响的合同、许可证以及可转让许可证。
    - (2) 保留知会受影响的第三方以及获许可方有关产品停售意向的沟通记录。
    - (3) 根据第三方以及获许可方的情况与其制定停售计划，包括约定验证停售结束所需的任何行动、证据以及证明文件。

ii) 确认种子库存、停产以及处理要求。

确认现有的内部和外部储备种子，包括开发和育种用种子以及商用种子。库存跟踪和发运数据库是非常有用的工具，可用于确定公司内部的种子材料和储备种子。“全球产品停售计划”应为每种类型材料所需的处理与记录保存提供指导以及处理的时间表。应对每个种源进行评估，以确定应保留的，以及应利用或销毁的种源。拟定产品停售计划与时间表时应考虑材料的储备量及其处理时间表。以下列出了种子储备可能所处的地方：

(1) 公司内部:

- (a) 研究设施
- (b) 温室
- (c) 育种场所
- (d) 测试实验室
- (e) 种子库
- (f) 种子贮藏设施和商业仓库
- (g) 法规管控的实验室/贮藏设施
- (h) 非自然生长季节的苗圃
- (i) 生产地

(2) 公司外部:

- (a) 学术机构—育种家、研究员
- (b) 合作方
- (c) 合同研究组织
- (d) 种子/特性第三方库/仓库
- (e) 获许可方以及许可方
- (f) 分销商和经销商
- (g) 栽培者
- (h) 种子生产者 (即第三方生产者)
- (i) 测试设施
- (j) 政府机构

iii) 停止（种子）研发、育种和生产活动

- (1) 向所有研发、育种和供应链团体通知产品停售的决定，并公布停售时间表。将可能拥有材料的外部团体纳入合适的通报中。
- (2) 根据需要，在育种计划中为所有将要开发的品系确定产品替换方案
- (3) 根据需要修改和/或调整生产计划
- (4) 将处理停售材料的设备的充分清洗记录在册并予以实施。
- (5) 必要时，需确认是否有可用的检测方法，是否已在种子质量管理计划中采用，以确认当前研究、育种、之前的商业活动和/或商业材料中不含停售产品

iv) 利用和 / 或处理多余材料和储备种子。



- (1) 确定适当利用和/或处理<sup>3</sup> 多余材料和储备种子的方式。当地法规要求、商业考量、授权协议和时间等因素可能会对利用和/或处理的方式产生影响。通常做法是通过常规渠道使用材料，但如果出于法规、客户或利益相关方的考虑因素而无法实现，应确定适当的销毁方式（例如高温高压灭菌、焚烧、填埋等）。经处理过的种子可能需要特殊考虑。
- (2) 确定是否需要参考材料和保留/参考样本并对其加以标识。
- (3) 确定了适当的利用和/或处理方式后，请及时将此信息和具体的说明与相关人员进行明确的沟通。
- (4) 在适用的情况下，销售产品库存并跟踪剩余库存。记录最后一次销售的日期
- (5) 收集并处理剩余的多余材料和储备种子。（注意：未售出的经处理种子可能需要特殊处理。）
- (6) 将包装实例存档；处理剩余未用的包装和标签。
- (7) 对处理和/或销毁的相关文档进行维护（如适用）

c) 定义监管要求，包括停售以及其他方式的整个过程中进行重新授权（如适用）

i) 审核相关产品<sup>4</sup>的监管状态

- (1) 评估相关国家对研发、生产和商业化活动以及在商品贸易渠道中受影响的活动的监管状态。
- (2) 评估每一国家的监管要求，以定义产品停售前所需采取的行动。
  - (a) 有些国家要求对复合性状产品进行授权，而其他国家要求对单个性状进行授权。
  - (b) 在有些国家，授权不会自动到期，因此停售产品的低水平混杂可能仍需要一个完全的授权。
  - (c) 在其他国家，授权可能会自动到期，因此停售产品可能被视为重新授权过程中的一个不同案例。
  - (d) 在根据监管要求，需要重新授权的国家，应考虑到停售产品豁免提供新数据的要求。
- (3) 评估由于公司的承诺（例如在美国的 **AgAccord**）在专利产品过期后需要维持哪些监管授权。

ii) 制定有关进口、食品、饲料和栽培的法规审批计划。

- (1) 对于有授权时限的国家/地区，应根据情况予以特别考虑并为其续约提供便利。
- (2) 辨明产品授权的性质，了解是否存在其他公司在未征得原注册人批准的前提下擅自销售和营销产品的情况。
- (3) 考虑采取措施来保证种子和谷物中的低水平混杂阈值。

<sup>3</sup> 本手册中，术语“处理”是指对植物材料的处理行为或方法。例如，返还第三方、返还发明人或销毁材料。

<sup>4</sup>有关农业生物技术种子产品的监管和商业状态的信息，请登录 [biotradestatus.com](http://biotradestatus.com)。

- iii) 留存一定的材料作为参考样本，以备用于有关核实用途或利益相关方的垂询
  - iv) 知会政府监管机构正式的停售决定，必要时，满足适用的法规要求
- d) 定义沟通策略，制定内、外部利益相关者的沟通计划。
- “全球产品停售计划”应纳入产品停售过程中的沟通（通报）策略以及解决重要的内、外部利益相关者的沟通需求。
- i) 确认内、外部利益相关者，包括直接客户、获许可方、商业合伙人、监管机构以及下游利益相关者（包括食品和饲料行业）等群体，并确定产品停售过程中所需的沟通层次。
  - ii) 提供有关产品停售计划、地区和时间表的充分信息(包括提示信息：停售是产品生命周期的最后阶段)，以助于在全球实现停售。
  - iii) 通过利益相关者的需求以及关注的问题，通过对话和信息更新使其参与其中。使用合适的沟通工具，例如计算机数据库、电话、电子邮件、网站、行业报刊以及媒体发布等。
  - iv) 通报产品更新换代计划（如适用）。
  - v) 通报注销的品种和杂交种（如适用）。
- e) 根据具体国家的要求，制定策略解决出现偶然或低水平混杂的问题
- i) 了解具体国家的限额，通过更新规范来解决出现的偶然或低水平混杂的问题。
  - ii) 定义限额，制定质量管理措施。
  - iii) 确定对当前质量管理体系所需作出的变更，包括测试规范和临界控制点。

在整个研发、育种和商业化过程中：

- i) 明确临界控制点，明确质量管理责任。<sup>5</sup>
  - ii) 制定适当的停售产品检测阈值及质量控制程序，其应在适当时间段内以其特异性、灵敏性和可靠性检验到停售产品
    - (1) 定义停售过程中用于核实情况所要采取的合适的检测方法。
    - (2) 监测质量控制系统的输出。
    - (3) 对任何异常结果采取补救措施，以便：
      - (a) 按要求确认并控制材料。
      - (b) 妥善地处理材料。
      - (c) 确定来源并采取措施，最大程度地减少再次出现的几率。
- f) 确保有检测方法和参考材料（例如种子和蛋白质等）可供使用
- g) 定义文档要求

---

<sup>5</sup>有关质量管理措施的详细信息，请参见 [www.excellencethroughstewardship.org](http://www.excellencethroughstewardship.org) 上的植物生物技术产品完整性维护指南。

保存记录是产品停售的重要组成部分。确认必须保留哪些记录（例如材料处理或测试记录等）以及适当的记录保留要求，这点十分重要。

可能需要维护的记录包括：

- i) 与库存售完、最后出售日有关的记录以及处理记录<sup>6</sup>
  - ii) 内、外部数据库/网站清单<sup>7</sup>
  - iii) 第三方协议与终止文档
  - iv) 检测方法
  - v) 与管理相关的文件(例如指令、决策记录以及种子质量控制记录等)
  - vi) 规范性文件
  - vii) 内部验证过程支持性文件
  - viii) 与产品停售团队相关的文件（例如会员资格、决策记录，“产品停售计划”以及总结报告等）
- h) 制定产品停售核实的策略

核实产品是否已经成功停售以及整个过程是否已记录在案，这点十分重要。产品停售计划应提供有关审计或核实范围的详细信息，其中可能包括管理制度审核、记录审计、现场检查或利用第三方检查员，以核实产品是否已停售。

核实计划应知会公司和获许可方或其他合伙人。通常产品停售整个过程会持续多年，因此重要的是要定义整个停售过程的审计或核实流程。

需要核实的项目包括：

- i) 利用和/或处理储备种子的文档
- ii) 获许可方的产品停售文档
- iii) 质量记录档案
- iv) 规范性文件档案（如适用）
- v) 外部数据库/网站清单更新件
- vi) 与管理相关的记录档案

#### 4) 产品停售完成的核实与通报

通常，产品停售流程复杂，其中涉及到众多材料、地方以及要采取的行动。妥善处理完所有材料时，采取以下行动将有助于产品停售的核实和通报：

- a) 审核产品停售计划，核实是否已完成重要行动并将其记录在案。
- b) 核实是否已完成计划好的审计工作。可能已完成对设施、记录以及相关材料的最后审计工作。

---

<sup>6</sup> ETS 网站向 ETS 会员提供表格样例。

<sup>7</sup>应更新 *biotradestatus.com* 等外部数据库和网站，以反映出农业生物技术种子产品当前的监管和商业状态。

- c) 将合适的记录存档。
- d) 编制产品停售总结报告，其中包括最后销售日期以及已完成的重要活动。
- e) 向内、外部利益相关者通报已完成产品停售。
- f) 确认严阵以待团队成员，以解决后续问题或潜在的问题。

## 总结

本文件中概括的产品停售流程应根据公司以及所涉及的植物生物技术产品的具体情况加以调整。通过组建“产品停售团队”，对停售流程进行调整和监管，从而有效、及时地完成产品停售。注册人、政府监管机构、相关的政府行业主管机构、获许可方、价值链以及其他利益相关者之间的对话，为生物技术产品的成功停售保驾护航。

## 附录 A 植物生物技术产品停售流程

