

良好指南规范

幻灯片 1

本演示文稿将介绍指南文件。

幻灯片 2

美国食品药品监督管理局（FDA）发布指南文件，目的在于对人们有所帮助，提供更多关于人们如何能够遵守美国食品药品监督管理局要求的信息。指南文件是人们遵守现有要求的一种方式，但其他方式同样可行。如果人们不想完成指南文件中的要求，鼓励与 FDA 讨论。

幻灯片 3

FDA 的法规包含了 FDA 如何制定及发布指南文件的信息。

幻灯片 4

指南文件分为两级：一级和二级指南文件。一级指南文件为更重要的文件：例如，对规定的最初解释，或解决具有高度争议问题的指南文件。

通常情况下，对于一级指南文件，FDA 将在《联邦公报》发布一份可用性通知。FDA 将查看所有的评论。

幻灯片 5

有一种例外的情况，就是当 FDA 认为事先公众参与不可行或不合适的时候，FDA 将不发布一级指南文件作为草案。例如，如果出现公共卫生紧急情况，则 FDA 需要迅速采取措施。FDA 仍会听取意见，将意见纳入考虑范围，并决定指南文件是否需要修订。

幻灯片 6

二级指南文件规定了 FDA 的现行惯例或政策解释方面的微小变更。FDA 不在《联邦公报》上发布可用性通知，仅在 FDA 网站对其进行发布。

FDA 有一个 LISTSERV 系统可供公众注册。当新的信息发布至网站时，可通过该系统将新发布的信息发送给已经订阅的用户。

幻灯片 7

此幻灯片包含了有关二级指南文件的其他信息。

幻灯片 8

在制定指南文件的过程中，FDA 有时会发现需要更多的信息。因此，FDA 可能在研讨会或顾问委员会会议上进行额外讨论，以便在发布草案或指南文件终稿之前获取更多信息。

幻灯片 9

FDA 经常被问到：对于指南文件终稿 FDA 进行到哪一步了？指南文件终稿的内容是什么？

FDA 不允许讨论正在制定中的指南文件的具体内容，因为这样会导致不公平的竞争环境。但是，这并不意味着完全禁止 FDA 讨论正在制定中的指南文件可能涉及的问题。上述问题是容易产生混淆的情况之一。

幻灯片 10

指南文件草案一经发布，便允许 FDA 对其中涉及的问题进行广泛讨论，但不得讨论指南文件终稿的内容。

幻灯片 11

关于“良好指南规范”的演示文稿到此结束。

在此感谢为其制作做出贡献的人员。谢谢！