

Bonnes pratiques d'orientation

#### DIAPOSITIVE 1

Cette présentation a trait aux documents d'orientation.

#### DIAPOSITIVE 2

La FDA publie des documents d'orientation pour être utile à la population – ils lui fournissent un complément d'informations sur la façon dont elle peut observer les réglementations de la FDA. Les documents d'orientation offrent un moyen de respecter les réglementations ; d'autres moyens peuvent aussi être acceptables. Les personnes sont toujours encouragées à parler à la FDA si elles ne souhaitent pas faire quelque chose qui figure dans un document d'orientation.

#### DIAPOSITIVE 3

Les réglementations de la FDA contiennent des informations sur la façon dont celle-ci élabore et publie les documents d'orientation.

#### DIAPOSITIVE 4

Il y a deux niveaux de documents d'orientation : le niveau 1 et le niveau 2. Les documents de niveau 1 sont les plus importants : ce sont par exemple les premières interprétations d'une réglementation ou d'une orientation sur des sujets très controversés.

En général, pour les documents d'orientation de niveau 1, la FDA publie un avis de disponibilité dans le Registre fédéral. Elle examine tous les commentaires.

#### DIAPOSITIVE 5

La FDA ne publie pas toujours un document d'orientation de niveau 1 en version préliminaire, notamment quand elle estime que la participation du public n'est pas réalisable ou pertinente. Par exemple en cas d'urgence en matière de santé publique, quand elle doit publier un texte rapidement. Elle acceptera toujours les commentaires, dont elle tiendra compte, et envisagera une révision éventuelle du document.

#### DIAPOSITIVE 6

Les documents d'orientation de niveau 2 définissent les pratiques actuelles de la FDA ou les modifications mineures d'interprétation de sa politique. La FDA ne publie pas d'avis de disponibilité dans le Registre fédéral, mais elle publie ces documents sur son site Web.

Elle a un système LISTSERV auquel le public peut s'inscrire. Lorsqu'elle publie de nouvelles informations sur son site Web, elle les envoie aux personnes qui se sont inscrites.

#### DIAPOSITIVE 7

Cette diapositive présente un complément d'informations sur les documents d'orientation de niveau 2.

#### DIAPOSITIVE 8

Quand la FDA élabore un document d'orientation, elle réalise parfois qu'elle a besoin d'informations supplémentaires. Elle peut donc avoir des discussions supplémentaires au cours d'ateliers ou de réunions des comités consultatifs, afin d'obtenir un complément d'informations avant de publier la version préliminaire ou finale d'un document d'orientation.

#### DIAPOSITIVE 9

Les questions suivantes sont souvent posées à la FDA : Où en êtes-vous du document d'orientation final ? Que contiendra-t-il ?

La FDA ne peut pas parler du contenu spécifique d'un document d'orientation sur lequel elle travaille, car cela créerait un terrain de jeu inégal. Cela ne signifie pas non plus qu'elle ne peut pas parler du tout des sujets susceptibles d'être couverts dans un document d'orientation en cours d'élaboration. Il s'agit là d'un des domaines où il y a eu une certaine confusion.

#### DIAPOSITIVE 10

Une fois que la version préliminaire d'un document d'orientation est publiée, la FDA peut parler des sujets de façon générale, mais non du contenu du document d'orientation final.

#### DIAPOSITIVE 11

Ceci conclut la présentation « Bonnes pratiques d'orientation ».

Nous souhaitons remercier les personnes qui ont contribué à son élaboration. Merci !