

Buenas Prácticas de Orientación

DIAPOSITIVA 1

Esta presentación abordará los documentos de orientación.

DIAPOSITIVA 2

La FDA emite documentos de orientación en un esfuerzo por ser útil para la gente – para dar información sobre cómo las personas podrían ser capaces de cumplir con los requisitos de la FDA. Los documentos de orientación son una forma en que las personas pueden cumplir con los requisitos actuales, pero otras formas también podrán ser aceptables. Se alienta siempre a las personas a hablar con la FDA si acaso no desean hacer algo que se encuentra en un documento de orientación.

DIAPOSITIVA 3

Los reglamentos de la FDA contienen información sobre cómo la FDA desarrolla y emite los documentos de orientación.

DIAPOSITIVA 4

Hay dos niveles de documentos de orientación: Nivel 1 y Nivel 2. Los documentos de orientación del Nivel 1 son los más importantes: por ejemplo, primeras interpretaciones de un reglamento, u orientación que trata sobre asuntos altamente controversiales.

Normalmente, para un documento de orientación de Nivel 1, la FDA emitirá un Aviso de Disponibilidad en el Registro Federal. La FDA leerá todos los comentarios.

DIAPOSITIVA 5

Hay una excepción cuando la FDA podría no emitir una orientación de nivel 1 en forma de borrador, y eso sería cuando determina que la participación pública no es factible o apropiada. Un ejemplo de ello podría ser cuando haya una emergencia de salud pública, y la FDA necesite publicar algo rápidamente. La FDA todavía aceptará comentarios, los considerará, y considerará si el documento de orientación necesita o no ser modificado.

DIAPOSITIVA 6

Los documentos de orientación de Nivel 2 establecen las prácticas actuales de la FDA o cambios menores en la interpretación de políticas. La FDA no emite un Aviso de Disponibilidad en el Registro Federal, pero sí publica estos documentos en el sitio de Internet de la FDA.

La FDA tiene un LISTSERV al cual el público puede suscribirse. Cuando se coloca nueva información en el sitio Web, entonces se envía a aquellos que se han suscrito.

DIAPOSITIVA 7

Esta diapositiva contiene información adicional sobre los documentos de orientación de nivel 2.

DIAPOSITIVA 8

Algunas veces, cuando crea un documento de orientación, la FDA se da cuenta de la necesidad de tener información adicional. Por lo que la FDA podrá sostener charlas adicionales en talleres o reuniones de comités asesores, para obtener más información antes de emitir un borrador o una orientación definitiva.

DIPOSITIVA 9

A menudo le preguntan a la FDA: ¿En dónde están con la orientación definitiva? Y ¿qué dirá?

La FDA tiene prohibido hablar sobre el contenido específico de la orientación sobre la que está trabajando mientras está trabajando en ella, porque crearía un campo de juego desigual. Eso no quiere decir, sin embargo, que la FDA no puede hablar para nada sobre los asuntos que podrían estar cubiertos en un documento de orientación en proceso de desarrollo. Esa es una de las áreas donde ha habido cierta confusión.

DIPOSITIVA 10

Una vez que se emite un borrador de un documento de orientación, la FDA puede hablar generalmente sobre los asuntos, pero no puede discutir lo que dirá la orientación definitiva.

Diapositiva 11

Esto concluye la presentación, "Buenas Prácticas de Orientación".

En esta oportunidad quisiéramos reconocer a todos aquellos que contribuyeron a su desarrollo. Gracias.