COVID-19突发公共卫生事件对医疗器械正式会议和用户收费申请的影响 - 问答（修订版）

对行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南

**2020年6月**

**更新日期：2020年12月**

**美国卫生与公众服务部**

**美国食品药品监督管理局**

**医疗器械和放射健康中心（CDRH）**

**生物制品评审和研究中心（CBER）**

**前言**

**公众意见**

本指南旨在解决新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件。由于美国食品药品监督管理局（FDA）已经确定公众事先参与制定本指南不可行或不适当，因此本指南的实施事先未采纳公众意见（参见《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第701(h)(1)(C)项（《美国法典》第21卷第371(h)(1)(C)项）和《美国联邦法规》第21卷第10.115(g)(2)项）。本指南文件在直接实施中，但仍会根据监管机构的标准指南规范积极吸收意见。

可随时提交意见，供FDA考虑。请将书面意见提交美国食品药品监督管理局备案文件管理部（5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852）。请提交电子意见至[https://www.regulations.gov](https://www.regulations.gov/)。申请中的所有意见都应标记文档编号FDA-2020-D-1138和完整的指南标题。

**更多副本**

更多副本可以访问FDA网页“COVID-19-Related Guidance Documents for Industry, FDA Staff, and Other Stakeholders”，请访问[https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-](https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders) [covid-19/covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders](https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders)，以及FDA网页“Search for FDA Guidance Documents”，请访问<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>。也可以向 [CDRH-Guidance@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov) 发送电子邮件申请以获得本指南的更多副本。请在申请中提供文件编号20040-R1和完整的指南标题。

**问题**

如对本文件有任何疑问，请通过[DICE@FDAHHS.GOV.](mailto:DICE@FDA.HHS.GOV)800-638-2041或301-7967100联系行业和消费者教育部（DICE）。有关CBER的问题，请通过[CBER COVID19 Regulatory Questions@fda.hhs.gov](file:///C:\Users\chengx3\AppData\Local\Microsoft\Windows\INetCache\Content.Outlook\48BBUFWD\邮箱：CBER_COVID19_Regulatory_Questions@fda.hhs.gov)联系CBER。

**目录**

I. 引言 1

II. 背景 2

III. 问答 3

A. 行业会议 3

B. MDUFA目标和时间线 4

COVID-19突发公共卫生事件对医疗器械正式会议和用户收费申请的影响 - 问答（修订版）

对行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南

|  |
| --- |
| ***本指南代表美国食品药品监督管理局（FDA）对该主题的当前看法。本文件不赋予任何人任何权利，对FDA或公众不具有约束力。如果替代方法满足适用的情形和法规 的要求，则贵司可使用替代方法。如需讨论替代方法，请联系标题页所列负责本指南的FDA工作人员或办公室。*** |

I. 引言

FDA在防止美国受到新型传染病（包括新型冠状病毒肺炎（COVID-19）疫情）等威胁方面发挥着关键作用。FDA承诺及时提供指导，以支持应对此次疫情。

FDA发布本指南的目的是回答在COVID-19突发公共卫生事件期间有关器械开发的监管和政策问题的常见问题[1](#bookmark6) 。

本政策仅在美国卫生与公众服务部部长（HHS）于2020年1月31日（生效日期：2020年1月27日）宣布的与COVID-19有关的突发公共卫生事件期间有效，包括HHS部长根据《公共卫生服务法案》（PHS法案）第319(a)(2)项（《美国法典》第42篇第247d(a)(2)项）做出的任何续展。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 本文件中的术语“器械”表示由CDRH进行监管的器械以及由CBER进行监管的器械，包括按照公共卫生服务法（PHS）第351节作为生物制品进行监管的器械。

考虑到此次突发公共卫生事件，并根据2020年3月25日在《联邦公报》上发布的通知“提供与新型冠状病毒肺炎相关的指导文件的过程”（请访问[https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-](https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-25/pdf/2020-06222.pdf) [25/pdf/2020-06222.pdf](https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-25/pdf/2020-06222.pdf)），由于FDA已经确定公众事先参与制定本指南不可行或不适当，因此本指南的实施事先未采纳公众意见（见《FD&C法案》第701(h)(1)(C)项（《美国法典》第21卷第371(h)(1)(C)项）和《美国联邦法规》第21卷第10.115(g)(2)项）。本指南文件在直接实施中，但根据监管机构的标准指南规范积极吸收意见。

FDA指南文件，包括本指南，并未规定具有法律强制力的责任。相反，指南描述了FDA对该主题的当前看法，除非引用了具体监管或法定要求，否则应仅视为建议。FDA指南中使用的“应该（should）”一词指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

II. 背景

目前爆发了由一种新冠病毒引起的呼吸系统疾病。该病毒被命名为“SARS-CoV-2”，该病毒引起的疾病被命名为“新型冠状病毒肺炎”（COVID-19）。2020年1月31日，HHS发布了有关COVID-19突发公共卫生事件的声明，并动员HHS的运营部门。[2](#bookmark10)此外，2020年3月13日，美国总统宣布全国进入紧急状态以应对COVID-19。[3](#bookmark11)

FDA认识到，COVID-19突发公共卫生事件正以多种直接和间接方式影响着公共卫生，包括对器械开发计划的影响。FDA也承认，提交者和申请人对这些影响有许多监管方面的问题。因此，为了回答常见问题，FDA制定了本指南。

监管行业应继续监测FDA网页和有关指南和指令的公共声明。[4](#bookmark12)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2 健康与人类服务部部长Alex M. Azar II，确定存在突发公共卫生事件（最初在2020年1月31日发表，然后更新），请访问<https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/phe/Pages/default.aspx>。

3 有关新型冠状病毒肺炎（COVID-19）疫情全国紧急事件的公告（2020年3月13日），请访问[https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-declaring-](https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-declaring-national-emergency-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/) [national-emergencv-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/](https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-declaring-national-emergency-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/)。

4 例如，请访问[https://www.fda.gov/emergencv-preparedness-and-response/counterterrorism-and-emerging-](https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/counterterrorism-and-emerging-threats/coronavirus-disease-2019-covid-19) [threats/coronavirus-disease-2019-covid-19](https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/counterterrorism-and-emerging-threats/coronavirus-disease-2019-covid-19)；致行业信（[https://www.fda.gov/medical-devices/industry-](https://www.fda.gov/medical-devices/industry-medical-devices/letters-industry) [medical-devices/letters-industry](https://www.fda.gov/medical-devices/industry-medical-devices/letters-industry)）。

III. 问答

A. 行业会议

**Q1. FDA有什么具体的计划来举行之前安排的与提交或申请审查和/或时间表相关的会议？**

A1.在COVID-19突发公共卫生事件期间，FDA运用技术举办电话会议和视频会议，而不是与行业人员进行面对面会议。在另行通知以前，所有面对面会议的申请都将作为电话会议申请进行处理，先前安排为面对面会议的所有CDRH会议都已转换为在同一日期和时间举行的电话会议。CBER可以使用电话会议或视频会议的形式。[5](#bookmark18)

CDRH卫生技术办公室（OHT）和相应CBER办公室[6](#bookmark19)已联系所有预先安排会议的提交者或申请人沟通会议形式的变化，以提供最新的会议信息。如果您是提交者或申请人，但没有收到电话会议的相关信息，请联系最初为您安排会议的FDA工作人员。如果提交者和申请人对其安排的会议有任何疑问，应直接联系相应的CDRH OHT或CBER办公室。

**Q2. 随着提交者和申请人继续提交Q-submission申请，FDA怎样计划接受新的Q-submission申请，并为提交者或申请人提供可选择的会议形式？**

A2. FDA继续接受新的Q-submission申请。CDRH和CBER会议的Q-submission申请目前安排为电话会议[7](#bookmark20)，或者在申办者申请时，FDA仅提供书面回复。

**Q3. FDA是否计划在网上召开即将召开的咨询委员会会议？**

A3. FDA运用现有技术在虚拟环境中主持咨询委员会会议。CDRH OHT和CBER办公室将与可能受到影响的特定提交或申请的提交者和申请人密切合作，并且将讨论进行电话会议或视频会议（实时虚拟）会议的方案。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5 如CDER/CBER指南“[COVID-19突发公共卫生事件对对正式会议和用户收费申请的影响 - 问答](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/effects-covid-19-public-health-emergency-formal-meetings-and-user-fee-applications-questions-and)”所述，（[https://www.fda. gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/effects-covid-19-public-health-emereencv-formal-meetings-and-user-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/effects-covid-19-public-health-emergency-formal-meetings-and-user-fee-applications-questions-and) [fee-applications-questions-and](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/effects-covid-19-public-health-emergency-formal-meetings-and-user-fee-applications-questions-and)）。

6 在CBER中，为办公室指定法规项目经理（RPM），并主动沟通形式变化。请参阅药品审评和研究中心（CDER）的FDA指南以及CBER指南“[COVID-19突发公共卫生事件对正式会议和用户收费申请的影响](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/effects-covid-19-public-health-emergency-formal-meetings-and-user-fee-applications-questions-and) [- 问答](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/effects-covid-19-public-health-emergency-formal-meetings-and-user-fee-applications-questions-and)”以获得更多有关RPM和CBER沟通的信息（[https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/effects-covid-19-public-health-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/effects-covid-19-public-health-emergency-formal-meetings-and-user-fee-applications-questions-and) [emergency-formal-meetings-and-user-fee-applications-questions-and](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/effects-covid-19-public-health-emergency-formal-meetings-and-user-fee-applications-questions-and)）。

7 CBER也可能使用视频会议的形式。

此外，有关监管问题（例如分类/重新分类或一般问题）的咨询委员会会议[8](#bookmark23) 也可以以虚拟形式进行，可在宣布会议的任何相关《联邦公报》通知中确定。《联邦公报》中关于影响先前宣布的咨询委员会会议临时修改的通知，不能总是迅速发布以提供及时的通知。因此，应该坚持浏览FDA的网页<https://www.fda.gov/advisory-committees>，并向下滚动适当的咨询委员会会议链接，以获得最新信息。

B. MDUFA目标和时间线

**Q4. 某些MDUFA提交或申请是否会因COVID-19突发公共卫生事件而延迟？**

A4. FDA仍然致力于完成医疗器械用户收费修正案（MDUFA）的绩效目标。[9](#bookmark24) 然而，与预先紧急使用授权（预先EUA）、EUA和政策制定相关的COVID-19活动大幅增加，这要求FDA转移工作人员资源，以专注于这些关键活动。COVID-19突发公共卫生事件还对我们的资源产生了额外影响，例如部署美国公共卫生服务军官团成员。由于许多工作人员致力于COVID-19活动和有法定期限的活动，我们可能无法无限期地维持目前的表现水平。如果原始上市前批准申请（PMA）、专家组跟踪PMA增补、上市前通知510（k）提交或新分类申请缺失MDUFA绩效目标，FDA将遵循以下文件中的缺失MDUFA决定程序：指导文件“[对上市前批准申请（PMA）采取的FDA和行业措施：对FDA审查时间和目标](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-premarket-approval-applications-pmas-effect-fda-review-clock-and-goals)的影响”[10](#bookmark25)、“[对上市前通知510（k）提交采取的FDA和行业措施：对FDA审查时间和目标的影响](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-premarket-notification-510k-submissions-effect-fda-review-clock-and-goals)”[11](#bookmark26)和“[对新分类申请采取的FDA和行业措施：对FDA审查时间和目标的影响](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-de-novo-classification-requests-effect-fda-review-clock-and-goals)”。[12](#bookmark27)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8 有关FDA可能提交给咨询委员会的监管问题类型的其他信息，请参见FDA指南“医疗器械咨询委员会会议程序”请访问[https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/procedures-meetings-medical-devices-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/procedures-meetings-medical-devices-advisory-committee) [advisory-committee](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/procedures-meetings-medical-devices-advisory-committee)

9 MDUFA IV绩效目标和程序，2018-2022年财政年度（MDUFA IV承诺书），请访问[https ://www.fda. gov/media/](https://www.fda.gov/media/102699/download)102699/download。

10 [https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industrv-actions- premarket-](https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industrv-actions-%20premarket-) [approval-applications-pmas-effect-fda-review-clock-and-goals](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-premarket-approval-applications-pmas-effect-fda-review-clock-and-goals)

11 [https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industrv-actions- premarket-](https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industrv-actions-%20premarket-) [notification-510k-submissions-effect-fda-review-clock-and-goals](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-premarket-notification-510k-submissions-effect-fda-review-clock-and-goals)

12 [https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industrv-actions-de-novo-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-de-novo-classification-requests-effect-fda-review-clock-and-goals) [classification-requests-effect-fda-review-clock-and-goals](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-de-novo-classification-requests-effect-fda-review-clock-and-goals)

**Q5. 目标日期是否会因COVID-19突发公共卫生事件而延长？**

A5. 我们致力于实现MDUFA承诺书中所述的绩效目标。[13](#bookmark30)然而，由于许多工作人员致力于COVID-19活动和有法定期限的活动，我们可能无法使用户付费承诺的绩效目标和相关时间线保持当前的表现水平。MDUFA承诺书不考虑FDA延长或改变用户收费目标日期，除非在某些情况下，如提交未经请求的重大修改，则允许延长时间。如果FDA预计当前的突发公共卫生事件会导致错过MDUFA目标日期，我们计划与提交者或申请人直接沟通。此外，我们将遵循以下文件中的缺失MDUFA决定程序：指导文件“[对上市前批准申请（PMA）采取的FDA和行业措施：对FDA审查时间和目标的影响](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-premarket-approval-applications-pmas-effect-fda-review-clock-and-goals)”、“[对上市前通知510（k）提交采取的FDA和行业措施：对FDA审查时间和目标的影响](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-premarket-notification-510k-submissions-effect-fda-review-clock-and-goals)”和“[对新分类申请采取的FDA和行业措施：对FDA审查时间和目标的影响](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-de-novo-classification-requests-effect-fda-review-clock-and-goals)”。

**Q6. FDA对目前被搁置的上市申报或申请的政策是什么？**

A6. 对于被搁置的上市申报或申请，如果提交者或申请人没有在360天内提供PMA重大缺陷通知书（原件和补充件）的完全缓解措施[14](#bookmark31)和人道主义器械豁免（HDE）申请（原件和补充件）[15](#bookmark32) ，或者没有在180天内提供510（k）的附加信息信件[16](#bookmark33) 和新分类申请[17](#bookmark34)，FDA通常考虑撤回申报或申请。考虑到COVID-19突发公共卫生事件，我们认识到，申请人可能会面临挑战，影响其满足相应回复日期的能力，FDA可能无法及时处理大量的单个延期申请。考虑到这些因素，对于回复日期是在本指南被撤销的日期当天或之前被搁置的上市申报和申请，FDA不会考虑在相关回复日期之后的180天内撤回申报或申请。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

13 MDUFA IV绩效目标和程序，2018-2022年财政年度（MDUFA IV承诺书），请访问[https ://www.fda. gov/media/](https://www.fda.gov/media/102699/download)102699/download。

14 更多信息请查看FDA指导文件“[对上市前批准申请（PMA）采取的FDA和行业措施：对FDA审查时间和目标的影响”](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-premarket-approval-applications-pmas-effect-fda-review-clock-and-goals) （[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-premarket-approval-applications-pmas-effect-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-premarket-approval-applications-pmas-effect-fda-review-clock-and-goals) [fda-review-clock-and-goals](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-premarket-approval-applications-pmas-effect-fda-review-clock-and-goals)）

15 更多信息请查看FDA指导文件“[人道主义器械豁免（HDE）计划](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/humanitarian-device-exemption-hde-program)”（[https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/humanitarian-device-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/humanitarian-device-exemption-hde-program) [exemption-hde-pro gram](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/humanitarian-device-exemption-hde-program)）。

16 更多信息请查看FDA指导文件“[对上市前通知510（k）提交采取的FDA和行业措施：对FDA审查时间和目标的影响](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-premarket-notification-510k-submissions-effect-fda-review-clock-and-goals)”（[https://www.fda.gov/regulatory-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-premarket-notification-510k-submissions-effect-fda-review-clock-and-goals) [information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-premarket-notrfication-510k-submissions-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-premarket-notification-510k-submissions-effect-fda-review-clock-and-goals) [effect-fda-review-clock-and-goals](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-premarket-notification-510k-submissions-effect-fda-review-clock-and-goals)）。

17 更多信息请查看FDA指导文件“[对新分类申请采取的FDA和行业措施：对FDA审查时间和目标的影响](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-de-novo-classification-requests-effect-fda-review-clock-and-goals)”（[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-de-novo-classification-requests-effect-fda-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-de-novo-classification-requests-effect-fda-review-clock-and-goals) [review-clock-and-goals](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-de-novo-classification-requests-effect-fda-review-clock-and-goals)）。

无论申请人是否提交延期申请，本回复日期政策均适用于上述上市申报和申请，并且不要求提交延期申请。

对于回复或报告到期的其他提交类型（例如批准后或522研究报告、临床试验用器械豁免年度报告、PMA报告），如果COVID-19导致无法在截止日期前提交回复或报告，我们鼓励尽快提交回复或报告。请解决任何关于回复截止日期的问题：CDRH请联系[OPEQSubmissionSupport@fda.hhs.gov](file:///C:\Users\chengx3\AppData\Local\Microsoft\Windows\INetCache\Content.Outlook\48BBUFWD\邮箱：OPEQSubmissionSupport@fda.hhs.gov) ，CBER请联系CBER COVID19 Regulatory Questions@fda.hhs.gov 。

**Q7. 如果因为COVID-19突发公共卫生事件无法满足按照公共卫生服务法颁发许可证的器械的生物许可申请（BLA）目标日期，CBER将如何向申请人通报这些错过的日期？**

A7. 与其他受MDUFA约束的产品一样，我们致力于实现BLA器械的MDUFA承诺书中所述的绩效目标。然而，由于许多工作人员致力于COVID-19活动，我们可能无法使用户付费承诺的绩效目标和相关时间线保持表现水平。如果CBER按照PHS法案第351节作为生物制品进行监管的器械未实现MDUFA绩效目标，CBER将与提交者或申请人直接沟通。

请参见FDA有关变更BLA的现有指导文件。如果申请人希望讨论因COVID-19疫情造成的情况而对CBER监管的器械进行更改的灵活提交策略，我们建议联系负责产品监管的办公室以获得进一步帮助。

**Q8. FDA对COVID-19提供了哪些额外的指导？**

A8. FDA发布了与COVID-19相关的其他指导文件并立即生效。有关最新信息，请查看[FDA的COVID-19相关指导文件网页。](https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders)[18](#bookmark36)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

18 [https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/covid-19-related-guidance-documents-](https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders) [industry-fda-staff-and-other-stakeholders](https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders)