**行业指南：咨询委员会会议——向咨询委员会成员提供的信息的编制和公众可及性**

关于本文若有任何疑问，请联系咨询委员会的监督人员，电话：301-827-1220。

**美国卫生和公众服务部**

**美国食品药品管理局**

**2008年8月**

**行业指南：咨询委员会会议——向咨询委员会成员提供的信息的编制和公众可及性**

*可通过以下方式获取额外的副本：*

*美国食品药品管理局*

*政策办公室、局长办公室*

*(HF-11)*

*5600 Fishers Lane*

*Rockville, MD 20857*

*301-827-3360*

*http://www.fda.gov*

**美国卫生和公众服务部**

**美国食品药品管理局**

**2008年8月**

[I. 引言 4](#_Toc499732540)

[II. 背景信息 5](#_Toc499732541)

[A. 相关法律和法规 5](#_Toc499732542)

[B. 咨询委员会会议——基本信息 5](#_Toc499732543)

[III. 向公众提供简报材料 6](#_Toc499732544)

[A. 遵从本指南的简报材料的范围 6](#_Toc499732545)

[B. 提交和公开简报材料的时间表 6](#_Toc499732546)

[C. 推迟简报材料的公开发布 7](#_Toc499732547)

[IV. 编制简报材料 8](#_Toc499732548)

[A. 关于编制简报材料的一般建议 8](#_Toc499732549)

[B. 简报材料中依据信息自由法案通常可披露的信息 9](#_Toc499732550)

[C. 简报材料中通常免于披露的信息 10](#_Toc499732551)

[D. 完全可发布的申办方简报材料 11](#_Toc499732552)

[E. 包含声称免于披露的信息的申办方简报材料 11](#_Toc499732553)

[F. FDA编制的咨询委员会简报材料 13](#_Toc499732554)

[G. 在FDA的网站上发布简报材料 14](#_Toc499732555)

[附录A：适用于涉及申办方声明为完全可发布的FDA简报材料和申办方简报材料的公开FDA 咨询委员会会议的时间表 17](#_Toc499732556)

[附录B：适用于涉及FDA简报材料和申办方声称不完全可发布的申办方简报材料的公开FDA 咨询委员会会议的时间表 19](#_Toc499732557)

**行业指南[[1]](#footnote-2)：咨询委员会会议——向咨询委员会成员提供的信息的编制和公众可及性**

本指导代表了美国食品药品管理局（FDA）当前对本主题的看法。它不赋予任何人任何权利，也不对FDA或公众具有约束力。如果其他方法满足适用的法律和法规的要求，您可以使用其他方法。如果您想讨论其他方法，请联系负责实施本指南的FDA工作人员。如果您无法确定适当的FDA工作人员，请拨打本指南标题页上所列的电话号码。

1. 引言

本文为制定、编制或提交在公开FDA咨询委员会会议之前作为背景资料提供给咨询委员会成员的简报材料的行业申办方、申请人和请愿人（以下合称为请愿人）提供指导。[[2]](#footnote-3)本指南将帮助申办方制定、组织和提交公开发布的咨询委员会简报材料，并应帮助尽可能地减少在编制这些公众可获取的材料时所耗费的时间和资源。本指南还描述了FDA在向公众提供简报材料时预期将遵循的流程。此外，附录还向我们提供了编制和提交简报材料的推荐时间表。[[3]](#footnote-4)

本指南的其中一个重要的目标是帮助确保依据联邦咨询委员会法案（FACA）（5 U.S.C. App. 2）第10（b）节的规定向公众提供简报材料。本指南中包含关于如何根据信息自由法案（FOIA）（5 U.S.C. § 552）确定免于向公众披露的信息的建议。

我们的指南文件不确立强制性的法律责任。而是描述我们关于某一主题的当前看法，仅作为参考意见，除非引用了特定的法规或法定要求。该指南中“应当”一词表示的是建议或推荐执行的内容，而不是必须执行的。

1. 背景信息
   1. **相关法律和法规**

如上所述，根据FACA第10（b）节的规定，向咨询委员会提供的各项材料必须同时向公众提供。但是这些材料的公众可及性必须遵循FOIA的规定，FOIA规定某些类型的信息可免于向公众披露。我们对FACA解释是，对于依据FACA召开的任何公开的咨询委员会会议，在实际可行且遵循适用的信息自由法案豁免情形的条件下，我们在咨询委员会会议召开前或召开时提供给咨询委员会成员的会议相关材料必须同时向公众提供，供其检查和复制，

多项FDA法规（例如：21 CFR §§ 20.61、20.63、171.1、314.430、514.12、601.51和860.5）为FOIA规定免于向公众披露的信息提供保护。我们认为我们的法规与FACA是一致的，且预期能够以与FACA和FOIA一致的方式行使我们在我方法规项下的自由裁量权。本指南应帮助确保不将FOIA项下免于披露的信息公之于众。

* 1. **咨询委员会会议——基本信息**

我们会出于各种不同的目的召开咨询委员会会议。有些会议会对产品的审批或测试等特定的问题进行讨论。在这类咨询委员会会议上经常讨论的话题通常涉及诸如以下各项的上市申请/提交：

* + 新药申请和申请补充材料；
  + 新动物药申请和申请补充材料；
  + 生物制品许可证申请和申请补充材料；
  + 医疗器械的上市前审批申请及其补充材料；
  + 医疗器械的上市前通知；及
  + 医疗器械分类和再分类。

我们还会召开咨询委员会会议，对指导文件、与试验设计相关的问题、批准后监测、公民请愿书和与FDA监管产品相关的政策问题等一般事宜进行讨论。

1. 向公众提供简报材料
   1. **遵从本指南的简报材料的范围**

本指南用术语“简报材料”来描述我们于会议召开前向咨询委员会成员提供的信息包。简报材料通常包含我们和/或申办方编制的信息（若会议涉及某一申请或某一特定的产品）。尽管利害关系人（即：申办方之外的个体或组织）也可能会根据21 C.F.R. §§ 14.29或14.35（d）向咨询委员会提交信息，但由利害关系人提交的信息在本指南中不作为“简报材料”。[[4]](#footnote-5)

* 1. 提交和公开简报材料的时间表

对于会议的简报材料可能包含某些情况下根据信息自由法案免于向公众披露的信息的公开咨询委员会会议，我们预期（如附录所述）会在咨询委员会会议（或与该材料相关的咨询委员会会议的一部分）计划召开日期之前不迟于两个完整的工作日[[5]](#footnote-6)在我们的网站上发布简报材料的公开可用版本。

对于会议的简报材料不包含某些情况下根据信息自由法案免于向公众披露的信息的公开咨询委员会会议，我们将尽量在咨询委员会会议（或与该材料相关的咨询委员会会议的一部分）的计划召开日期之前两个完整工作日以上在我们的网站上发布该材料。我们预计，遵循该时间表的会议通常将讨论指导文件和与FDA监管产品相关的政策问题等一般事宜。

即便在申办方声明其简报材料完全可发布（如第IV.D.节的所述）的情况下，若会议的简报材料包含在某些情况下根据信息自由法案可免于向公众披露的信息，我们预期也会根据附录中的时间表发布这一简报材料。请注意，如附录所述，我们预期会同时发布某一特定咨询委员会会议（或会议的一部分）申办方编制的简报材料和代理人编制的简报材料。

若咨询委员会会议计划讨论不止一个主题，则可能会就会议议程上的不同主题编制不同的简报材料。对于为期超过一天的会议，我们预期会在讨论与材料相关的主题之前不迟于两个完整的工作日在我们的网站上发布简报材料的公开版本。例如，假设在会议的第1天和第2天将分别对A和B两种药物进行讨论。则我们将在咨询委员会会议的第1天之前不迟于两个完整的工作日提供与药物A相关的简报材料，并在咨询委员会会议的第2天之前不迟于两个完整的工作日提供药物B的简报材料。请注意，申办方向我们提交材料的时间表与会议的第一天有关，而与将对某一特定主题进行讨论的具体的会议日期无关。因此，在我们的示例中，尽管对药物B和药物A的讨论（及其简报材料的发布）将于不同的会议日期进行，但药物B申办方向我方提交材料的截止日期与药物A申办方提交材料的截止日期是相同的。

本指南的附录为我们提供了简报材料编制和提交的时间表。附录A提供了在申办方声明其材料完全对公众开放的情形下FDA编制的简报材料和申办方编制的简报材料的时间表。附录B提供了在申办方声称其材料不可完全发布的情形下简报材料的时间表。请注意，附录中的时间表不对依据21 CFR § 20.61（e）和（f）向申办方发出的正式披露前通知做规定。此规定中的披露前通知要求仅适用于需要进行信息披露以回复针对我方记录的某一请求的情形。在此设想的信息披露并不旨在回复针对我方记录的某一请求，而是为了遵从FACA的要求。但是，附录中的时间表应至少与21 CFR § 20.61项下通知的时间表一样宽裕。

但本指南确实构成了21 CFR §14.35（d）（2）项下的公告，即若申办方希望咨询委员会在会议开始之前审查其信息，则其应在附录载列的时间表范围内向我方提交这一信息。如果我们在附录的相关时间表内未收到申办方的简报材料，则我们不会向委员会成员提供申办方的简报材料，同时委员会在会议召开之前也不会审议申办方的材料。

* 1. 推迟简报材料的公开发布

有时，可能需要法院来裁决简报材料中的特定信息是否应向公众提供的问题。如果联邦法院指示我们不得公开简报材料中的信息，我们将不会发布该信息，并且可能会推迟将对该信息进行讨论的咨询委员会会议直到问题得以解决。

1. 编制简报材料

会议召开前提供给咨询委员会成员供其审查的简报材料的内容在不同会议间是有所不同的，其所包含的信息的类型和数量通常将取决于将讨论的产品或问题的类型。此外，如附录所示，申办方提交简报材料的截止时间也存在不同，具体取决于材料是否包含申办方声明为FOIA项下免于披露的信息。

尽可能地减少在审查简报材料、与申办方进行磋商和修订此类材料方面所需耗费的时间是非常重要的。我们完成这一过程所需的时间越多，申办方需就咨询委员会会议提交材料的时间就越早。但如果在会议开始前过早地编制材料，材料可能无法充分地论述将作为会议主题的各项议题，因为这些议题在材料编制时尚未完全确定。

* 1. 关于编制简报材料的一般建议

对于涉及申办方编制的简报材料的公开咨询委员会会议，FDA预期会在会议预定开始日期之前约55个工作日时通知申办方咨询委员会将审议一项与其直接相关的议题。我们将向申办方解释说明会议的重点，并且可能会就申办方希望纳入其简报材料的信息向其提供建议。为了促进申办方编制的简报材料的评审和最终发布，我们强烈建议申办方同时提交其简报材料的纸质版本和电子版本。申办方应咨询FDA的相关部门以了解相关兼容的电子格式，并应就某一特定的会议咨询指定联邦官员[[6]](#footnote-7)以确定纸质副本的合适数量。[[7]](#footnote-8)

我们强调，申办方的提交文件中应仅包含与委员会正在讨论的议题相关的信息。可能会被视为误导性或推广性信息的陈述或建议（例如：超出研究结论的陈述或关于临床或商业影响的无数据支持的推测）不适合列入到简报材料中。此外，诽谤性、不相干或过激的陈述或语言也不适合列入到简报材料中，并应尽可能地避免。

* 1. 简报材料中依据信息自由法案通常可披露的信息

在未修订的情况下，我们通常认为咨询委员会简报材料中的以下信息是可披露的，但申办方证明该信息的披露很可能会造成实质性的竞争危害的情形除外：

* + 临床安全和有效性数据总结；
  + 非临床安全和有效性数据总结；
  + 不良药物反应数据总结；
  + 与会议主题相关的安全性或有效性数据的书面讨论或分析；
  + 产品功能、结构和/或工程设计的一般描述（诸如通常将在产品标签中包含的信息）；
  + 物理特征和性能参数的一般描述；
  + 临床或临床前方案或方案总结；
  + 统计方案和分析；
  + 拟将列入产品标签的信息，如适应症与用途、剂量和用法及警告和注意事项等安全信息；
  + 参考文献；[[8]](#footnote-9)
  + 申办方先前已公开披露的任何其他信息；
  + 申办方将在咨询委员会会议上演示的幻灯片的副本（若包含在简报材料中）；及
  + 指导文件。

以上列表既不是详尽的也不是绝对的。

对于将在咨询委员会会议上讨论的某些主题（例如：与待决新药申请（NDA）、生物制品许可申请（BLA）、上市前审批申请（PMA）、510（k）、新兽药申请的批准相关的议题或上述各项的补充材料等），以上载列的某些信息在产品开发过程的早期阶段可能会作为

机密的商业信息。但如果该信息与会议上将讨论的议题密切相关，我们认为应根据21 CFR §§ 20.82、314.430（d）（1）、514.11（d）、601.51（d）（1）、814.9（d）（1）和/或171.1（h）（2）（以适用的为准）的规定提供这一信息。委员会在审议正在讨论的某一产品的安全性和有效性时通常需要用到这些材料，且委员会和申办方通常会在公开的咨询委员会会议上讨论此类事宜。人们普遍认为，在咨询委员会审议此类产品时，这些材料中所包含的信息将作为公开讨论的主题。

* 1. 简报材料中通常免于披露的信息

我们通常将以下类型的信息作为信息自由法案项下免于披露的信息：

* + 与产品功能、结构、工程设计和拟定标签中未包含的示意图相关的且不在会议议程范围内的信息；
  + 拟定标签中未包含的且不在会议议程范围内的专有物理特性和性能参数；
  + 制造过程信息；
  + 制造品质控制信息；
  + 临床原始数据；[[9]](#footnote-10)
  + 非临床原始数据；
  + 供应商名称、客户名单、生产成本、库存信息、产品的失效率、生产质量控制信息；
  + 发布将构成对个人隐私的横加侵犯的信息；及
  + 标签中未包含的产品配方信息。

以上列表既不是详尽的也不是绝对的。

咨询委员会成员将收到简报材料的完整副本，包括根据信息自由法案免于披露的信息。但是，我们不会将信息自由法案项下免于披露的信息列入到简报材料的公开可用版本中，同时我们将以书面形式通知委员会成员不得在咨询委员会会议的任何公开部分中讨论任何此类豁免信息。

* 1. 完全可发布的申办方简报材料

为了缩短遵循FACA披露要求的过程，我们强烈建议申办方根据附录A的时间表提交可向公众发布的且完全不需要修订的（即不包含申办方声称在FOIA项下免于披露的任何信息）简报材料。鉴于此类简报材料不需要我们对商业秘密和/或保密商业信息进行编辑，因此与包含申办方声称在FOIA项下免于披露的信息的简报材料相比，此类简报材料在咨询委员会会议召开前提交的提前期更短，从而使申办方也能从编制完全可发布的简报材料中受益。因此，申办方在咨询委员会会议召开之前可将更多的间用在编制其提交文件上（参考附录中的时间表）。

如果申办方选择根据附录A中的时间表提交经其同意完全可发布的简报材料，其应将材料标记为：“*咨询委员会简报材料：可用于公开发布*”。

我们在收到标记为完全发布的材料时会对材料的完整性进行审查。我们会假设将材料标记为“可用于公开发布”的申办方已认真地审查了所包含的材料，且保证所有材料均可向公众发布，无需任何修订。申办方应不要寄希望于我们会对标记为“可用于公开发布”的简报材料中的商业秘密或机密商业信息进行识别。但我们会对申办方简报材料的信息进行审查以确定该信息若公开发布是否会构成对个人隐私的横加侵犯，并对存在此类风险的信息进行修订。这一审查时间已反映在附录A的时间表中。此外，如第III.B节和附录A所述，FDA预期会同时发布申办方编制的简报材料和代理人编制的简报材料。如第IV.F.节和附录A所述，与我们的简报材料相关的各项活动在申办方提交其注明为完全可发布的简报材料时还没有完成。

* 1. 包含声称免于披露的信息的申办方简报材料

申办方可能会选择编制包含其认为在信息自由法案项下免于披露的信息的咨询委员会简报材料（参考第IV.C.节以了解与通常哪些类型的信息将作为免于披露的信息的讨论）。若申办方选择编制此类简报材料，则其应同时编制两种版本的简报材料。其中一个版本应是完整的，并应包含申办方认为不可用于公开发布的信息。而另外一个版本则应为可公开发布的版本。

我们建议申办方在编制包含其认为免于披露的信息的简报材料时，将其认为免于披露的信息与可发布的信息分开（例如：将其放在简报材料的一个单独的部分中）或对其认为免于披露的信息进行清楚地标识。

应将完整版本的简报材料（即因包含申办方认为依据信息自由法案免于披露的信息而不得用于公开发布的版本）清楚地标记为：“*草案：咨询委员会简报材料：不用于公开发布：包含商业秘密和/或机密商业信息。*”

对于将公开发布的版本的简报材料，申办方应编制并提交一份与不用于公开发布的版本中所包含的材料相同的材料的副本，但该版本应注明根据信息自由法案的规定申办方认为哪些信息是免于披露的。申办方应通过提供一份编辑后的副本指明其认为哪些信息是免于披露的。我们建议申办方在对信息进行修订时，对拟议删除进行标识，并确切地指出需要修改多少材料。申办方可用多种方式指明已删除的信息的数量。例如，申办方可列入诸如“删除了两个段落”或“删除了五页”等的一份声明。对于申办方认为在信息自由法案项下免于披露的各文件或文件部分，申办方应详细地解释说明为什么其认为根据信息自由法案的规定这些信息是免于披露的。我们要提醒您的是，如果申办方希望在会议的公开部分对特定的信息进行讨论，则对于申办方而言声称该信息在信息自由法案项下免于披露是很困难的。

申办方应将编辑过的副本显著地标记为：*“草案：咨询委员会简报材料：可用于公开发布”。*

我们在收到两个版本的简报材料后（非公开版本和公开发布版本），会对简报材料的完整性进行审查，并确定申办方是否正确地标识了豁免信息。如果我们不认为申办方所编辑的某一信息在信息自由法案项下是免于披露的，我们会就此事宜与申办方进行商讨。在讨论结束后，我们会通知申办方我们的最终决定。在我们告知申办方我们的最终决定后，即不得再向简报材料添加任何新的文件或信息。关于与这一过程的时间相关的信息，请参考附录。

申办方在收到我们关于经我们认定哪些信息根据信息自由法案免于披露的最终决定后，有以下四种选择：

* 选择1：申办方可将经我们认定依据信息自由法案不应免于披露因而不会对材料进行编辑的信息从简报材料中删除。此时，申办方可相应地对材料重新进行格式化。
* 选择2：若申办方认可我们关于简报材料中这一信息的可发布性的认定，且简报材料中仍存在经我们和申办方一致认为应免于披露的信息，申办方应提交两种简报材料版本的最终副本。应将最终文件显著地标识为：“*终稿：咨询委员会简报材料：不用于公开发布：包含商业秘密和/或机密商业信息*”和“*终稿：咨询委员会简报材料：可用于公开发布*”*。*
* 选择3：如果我们和申办方一致认为简报材料中无依据FOIA免于披露的信息，则申办方应提交一份有如下标记的副本：“*终稿：咨询委员会简报材料：可用于公开发布*”*。*
* 选择4：如果申办方不同意我们关于简报材料中信息的可发布性的认定，申办方可请求联邦法院进行复审以阻止我们发布这一信息。若申办方选择这一选项，我们将不会发布存在争议的信息，并且可能会推迟将对该信息进行讨论的咨询委员会会议，直至问题得到解决。

在完成这一过程后，我们将向咨询委员会成员发送申办方编制的简报材料的最终版本，为计划召开的会议做准备。我们会为咨询委员会成员标识简报材料中依据FOIA免于披露的信息，并将告知各成员不得在咨询委员会会议的任何公开部分对此类豁免信息进行讨论。此外，若在此过程中，申办方已声称且FDA已同意简报材料中的某一信息依据信息自由法案是免于披露的，则申办方也不应在咨询委员会会议的公开部分对该信息进行讨论。对其进行公开讨论是不符合申办方与该信息的非公开状态相关的主张的。

* 1. FDA编制的咨询委员会简报材料

我们会就大多数咨询委员会会议编制自己的简报材料，并将其发送给咨询委员会成员。在完成简报材料的编制后，我们会其进行审查以确定其是否包含某些情况下根据信息自由法案免于向公众披露的信息（具体而言，指归申办方所有的机密商业信息或商业秘密信息）。若材料不含在某些情况下可能会视为归属申办方的机密商业信息或商业秘密信息的信息，则关于与申办方共享我们的简报材料的时间表部分（参考附录）不适用。如第III.B.节所述，在这种情况下，我们会尽量在咨询委员会会议（或与该简报材料相关的会议的一部分）计划召开日期之前两个完整的工作日以上在我们的网站上发布这一简报材料。

如果我们认定我们的简报材料包含在某些情况下可能会视为归属申办方的机密商业信息或商业秘密信息的信息，则附录中关于与申办方共享我们的简报材料的时间表的部分适用，同时我们将根据时间表的规定向申办方发送我们的简报材料。若该简报材料包含与不止一名申办方相关的信息，我们将仅向各申办方传送与之相关的部分。我们将就申办方与该材料中信息的不可披露性相关的任何分歧与之进行探讨。我们注意到，在申办方已提交其声称不完全可发布的简报材料的情形中，我们可能已就申办方简报材料中某些信息的可发布性与申办方进行了讨论，并已将我们与其简报材料中的信息的编辑相关的最终决定告知了申办方。因此，我们与申办方进行的关于我方简报材料的讨论应重点关注新的问题和信息，而不应该是之前在申办方的简报材料中已与申办方讨论过的问题或信息。

在对我方简报材料讨论结束后，我们将告知各申办方我们与我方简报材料中该信息的公众可及性相关的最终决定。如果申办方不同意我们关于我方简报材料中该信息的可发布性的决定，申办方可请求联邦法院进行复审以阻止我们发布这一信息。若申办方选择这一选项，我们将不会发布存在争议的信息，并且可能会推迟将对该信息进行讨论的咨询委员会会议，直至问题得到解决。

* 1. 在FDA的网站上发布简报材料

我们将根据本指南在我方网站（http：//www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/acwhatsnew.htm）上发布公开咨询委员会会议的简报材料。您也可以通过卷宗管理处的公共阅览室获取该材料的纸质版本[[10]](#footnote-11)。我们将仅在网站上发布公开的申办方编制的简报材料和公开的FDA编制的简报材料。

我们将申办方的简报材料发布在我们的网站上并不意味着我们已批准了简报材料的内容，为了避免此类误解，我们会将以下声明与申办方的简报材料一同发布在我们的网站上：

*“本文所包含的陈述为产品申办方的陈述。FDA并不一定同意申办方的陈述。FDA尚未就本文中描述的问题作出最终决定。”*

我们也可能会采取适当的措施来处理任何宣传性或误导性的信息，包括在我们的网站上发布更正信息等。

请注意，若出现无法预见的困难使我们在咨询委员会会议召开前无法在我们的网站上发布简报材料，我们会在咨询委员会会议召开时向公众提供纸质版本。

如您有任何疑问，请参考以下联系信息。

* 对于与生物制剂评价和研究中心相关的简报材料：

生物制剂评价和研究中心

通信、培训和制造商帮助办公室，HFM-40

1401 Rockville Pike, Suite 200N

Rockville, MD 20852

电话：301-827-1800

* 对于与器械和放射健康中心相关的简报材料：

器械和放射健康中心

伦理和管理操作部，HFZ-23

管理运营办公室

信息自由官员 Joy Lazaroff

7520 Standish Place

Rockville, MD 20855

电话：301-827-7258

* 对于与药品评价和研究中心相关的简报材料：

药品评价和研究中心

顾问团，HFD-21

5630 Fishers Lane, Room 1093

Rockville, MD 20850

电话：(301) 827-7001

* 对于与食品安全和应用营养中心相关的简报材料：

食品安全和应用营养中心

执行运营人员，HFS-22

信息自由官员Patricia Gee

5100 Paint Branch Parkway

College Park, MD 20740-3835

电话：301-436-2121

* 对于与兽药中心相关的简报材料：

兽药中心

通讯人员，HFV-12

信息自由官员Marilyn Broderick

7519 Standish Place

Rockville, MD 20855

电话：240-276-9107

* 对于与国家毒理研究中心相关的简报材料：

国家毒理研究中心

主任办公室，HFT-1

Rose Huber

3900 NCTR Road

Jefferson, AR 72079

电话：870-543-7130

* 对于与局长办公室相关简报材料：

局长办公室

科学与健康协调办公室

Carlos Peña女士，哲学博士

5600 Fishers Lane, HF-33

Rockville, MD 20857

电话：301-827-3340

附录

附录A：适用于涉及申办方声明为完全可发布的FDA简报材料和申办方简报材料的公开FDA 咨询委员会会议的时间表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **FDA 行动** | **会议召开前工作日数** | **申办方行动** |
| 我们预期会通知申办方我们正在将一项与其直接相关的问题提交给顾问委员会。 | **55** |  |
|  | **54到23** | 如果申办方计划向FDA提交包含任何其认为免于披露的信息的简报材料，申办方应遵循附录B中的时间表，于第42天时提交这一材料。否则，申办方应编制完全可发布的简报材料于第22天时向机构工作人员提交。 |
|  | **22** | 申办方应向适当的机构工作人员提交其简报材料。 |
| 我们将进行以下各项活动：   * 我们将审查申办方编制的简报材料的完整性。 * 我们将审查用于披露的申办方和最终机构简报材料。   o 我们将向咨询委员会成员发送完整（未编辑的）的机构和申办方简报材料。  o 我们将向申办方发送我方编制用于公开发布的简报材料（或其相关部分）的副本供其审查。 | **21到14** |  |
| 我们将就申办方所提出的与我方简报材料中任何信息的不可披露性相关的任何问题与申办方进行探讨。 | **13到9** | 申办方应审查我方编制用于公开发布的简报材料（或其相关部分）。  申办方可向相关中心的工作人员提出其与我方简报材料中的任何信息的不可披露性相关的任何问题。  申办方应告知我们其是否不同意我方关于简报材料中任何信息的不可披露性的决定。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **FDA 行动** | **会议召开前工作日数** | **申办方行动** |
| 如果申办方就我方简报材料中信息的不可披露性提出了问题，我们将通知申办方我方关于我方简报材料修订（若有）的最终决定。  我们将向卷宗管理处提供申办方的简报材料及该机构的简报材料（编制用于公开发布的材料），供其发布在我们的网站上。 | **7** |  |
| 我们将把申办方和该机构公开发布的简报材料同时发布在我们的网站上。 | **在对申办方的主题进行讨论前不迟于2个完整的工作日** |  |

附录B：适用于涉及FDA简报材料和申办方声称不完全可发布的申办方简报材料的公开FDA 咨询委员会会议的时间表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **FDA 行动** | **会议召开前工作日数** | **申办方行动** |
| 我们预期会通知申办方我们正在将一项与其直接相关的问题提交给顾问委员会。 | **55** |  |
|  | **42** | 申办方应提供两种版本的简报材料：一种完整版本（未编辑的），一种编辑后的版本。 |
| 我们将向相关信息披露人员同时发送完整（未编辑）和编辑后的申办方提交文件的副本，并向相关审查人员发送一份完整的申办方提交文件。 | **41** |  |
| 我们将告知申办方我们是否同意申办方拟定对其简报材料进行的修订。 | **34** |  |
| 如果我们不同意申办方的任何修订，我们会就对申办方简报材料所进行的这一修订与申办方进行讨论。 | **33到29** | 申办方可对我方就申办方对其简报材料拟定进行任何修订所提出的异议做出回复。 |
| 我们将告知申办方我方与申办方简报材料中信息的修订相关的最终决定。 | **28** | 申办方应决定是否删除我方已确定不进行修订的材料，并相应地对材料重新进行格式化。此时，不得再向简报材料添加任何新的文件或信息。 |
|  | **22** | 申办方应向相关机构工作人员提交其简报材料的最终版本。 |
| 我们将进行以下各项活动：   * 我们将向咨询委员会成员发送完整（未编辑的）的机构和申办方简报材料。 * 我们将向申办方发送一份我方编制用于公开发布的简报材料（或其相关部分）供其审查。 | **21到14** |  |
| 我们将就申办方所提出的与我方简报材料中任何信息的不可披露性相关的问题与之进行讨论。 | **13到9** | 申办方应审查我方编制用于公开发布的简报材料（或其相关部分）。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **FDA 行动** | **会议召开前工作日数** | **申办方行动** |
|  |  | 申办方将与相关中心工作人员讨论其关于我方简报材料中任何信息的不可披露性的问题。  申办方应告知我们其是否不同意我方关于简报材料中任何信息的不可披露性的决定。 |
| 如果申办方就我方简报材料中信息的不可披露性提出了问题，我们将通知申办方我方关于我方简报材料修订（若有）的最终决定。  我们将向卷宗管理处提供申办方的简报材料及该机构的简报材料（编制用于公开发布的材料），供其发布在我们的网站上。 | **7** |  |
| 我们将把申办方和该机构公开发布的简报材料同时发布在我们的网站上。 | **在对申办方的主题进行讨论前不迟于2个完整的工作日** |  |

1. 本指南是由来自FDA的成员所组成的工作小组编制的。 [↑](#footnote-ref-2)
2. 大部分FDA咨询委员会会议均是对公众开放的。但根据21 C.F.R. § 14.27，有时会议的某一部分是对公众保密的。本指南仅适用于针对开放式咨询委员会会议或此类会议的开放部分编制的简报材料。 [↑](#footnote-ref-3)
3. 本指南适用于FDA所有公开的咨询委员会会议或此类会议的公开部分，取代先前发布的三份指南草案： 1）“工业指南：向由药品评价和研究中心召开的与新药的测试或批准相关的公开咨询委员会会议的相关咨询委员会披露所提供的信息，自2000年1月1日开始实行”（1999年12月）；2）“工业指南：向由生物制剂评价和研究中心召开的与生物制品的测试或批准相关的公开咨询委员会会议的相关咨询委员会披露所提供的信息”（ 2001年2月）；及3）“提供给咨询委员会成员的与CDRH公开小组委员会会议相关的信息的可及性；行业及FDA工作人员指南草案”（ 2001年7月18日）。 [↑](#footnote-ref-4)
4. 利害关系人提交的信息应作为可公开披露的信息，且必须符合21 CFR § 10.20的要求。不遵守该要求会导致提交文件无法备案，或在已备案的情况下，导致不遵守该要求（21 CFR § 10.20（c）（6））的部分不被考虑。 [↑](#footnote-ref-5)
5. 在本指南中，“工作日”为我们正式开放营业的每一天。 [↑](#footnote-ref-6)
6. 指定联邦官员是负责咨询委员会整体行政管理的联邦政府雇员。 [↑](#footnote-ref-7)
7. 若咨询委员会会议涉及来自不同机构部门的咨询委员会（例如：生物制剂评价与研究中心咨询委员会和药品评价与研究中心咨询委员会的联合会议），则发起人应就指定联邦官员协调简报材料的过程与两个委员会的相关指定联邦官员进行协商。 [↑](#footnote-ref-8)
8. FDA 不会在其网站上发布受版权保护的材料。若发起人不愿意提交受版权保护的材料,则其应提交可发布的受版权保护材料的文献目录。 [↑](#footnote-ref-9)
9. 对于本指南，FDA认为“原始数据”是案例报告表单、案例报告表格或行列表的一个完整的数据集合。对单项或多项受试者结果或成果进行汇总的数据称为总结。总结可能包括具体研究发现的示例。 [↑](#footnote-ref-10)
10. 公共阅览室每周一到周五上午9：00到下午4：00开放。公共阅览室位于马里兰州罗克维尔市Fishers Lane5630号1061室，邮编：20857。 [↑](#footnote-ref-11)