**CPG章节160.500 刑事诉讼咨询解答**

背景：

在潜在刑事案件之前，通常有机会让拟定的被告提出关于他们对刑事诉讼是否应提交给美国律师的意见。潜在的被告、其律师和/或其代表在第305条会议之后联系地区总部办公室，咨询机构的决定和案件的状况并不罕见。以下政策适用于此类人群的咨询。

政策：

1. 如果是真的，则可以建议咨询者做出不提出起诉的决定。
2. 如果确认咨询者是潜在的涉及对象（或者某个对象的代表），而且拟定的案件还尚未提交给司法部，则通知咨询者案件仍在审理中。避免识别当时处理案件的单位（即地区，中心，首席律师\*或专员办公室）。
3. 如果潜在涉及对象希望提交更多的事实，请遵循21 CFR 7.85（g）的指南。
4. 如果咨询者希望通过会见来提交这些事实，如果不会不适当地延迟处理该问题，则该机构可能希望与个人见面。通知咨询者，我们将适当考虑与案件有直接关系的其他事实。任何此类与先前有机会根据第305条提出意见的人会见均视为该机会的延伸。
5. 一旦将案件提交给司法部，事件就不再是由机构负责。然后司法部就有权决定与拟定的被告有什么联系。除非FDA首席法律顾问办公室确认提交可能被披露，否则不再向咨询者披露已提交给司法部任何事项。通知咨询者，该案件仍在审议中，并通知\*交流总顾问办公室\*。

\*星号之间的材料是新材料或改进材料\*

发布日期：1980年10月1日

修订日期：1989年4月10日、1996年8月

|  |
| --- |
| **[前言：合规政策指南（CPG） (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116271.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116271.htm)** |
| **[第一章-通则 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116280.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm)** |
| **[第二章-生物制剂 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116336.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm)** |
| **[第三章-器械 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116801.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm)** |
| **[第四章-人用药品 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119572.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm)** |
| **[第五章-食品、颜料和化妆品 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119194.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm)** |
| **[第六章-兽医医学 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm117042.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm)** |

