

## FDA 法律、法规和指南文件

### 幻灯片 1

本演示文稿将从大体上概述对 FDA 工作至关重要的法律、法规和指南文件。

### 幻灯片 2

首先，我们将讨论 FDA 运作的法律框架。然后，我们将简要介绍 FDA 实施的一些法律及其历史。最后，我们将讨论 FDA 使用的两个重要工具，即法规和指南文件。

### 幻灯片 3

我们先从法律框架及其背后的结构开始介绍。

### 幻灯片 4

美国宪法是联邦法律权威的根本来源。（在本演示文稿中，我们将不讨论州法律。）

联邦政府分为三个部门：立法、行政和司法部门。我们来看看这些部门及其职责分别是什么。

### 幻灯片 5

立法部门由国会两院（众议院和参议院）组成。立法部门制定法律。请注意，您可能会听到人们使用“法律”、“法令”和“法案”等术语，而这些术语在很大程度上是可以互换的。国会颁布的一些法律为诸如 FDA 等监管机构赋予了监管权力，而另一些法律可能会对相关机构如何使用这一权力施加限制。有些法令非常笼统，有些则非常详细。

### 幻灯片 6

行政部门由总统和大多数联邦部门和机构组成。美国卫生与人类服务部（包含食品药品监督管理局）即属于行政部门。行政部门实施和执行国会制定的法律，有时还会为此颁布法规。

### 幻灯片 7

司法部门由最高法院和其他联邦法院组成。司法部门确保宪法得到维护。它的其他职责包括审查法律，以确保国会没有逾越其宪法权力；审查包括 FDA 在内的各机构的法规，以确保各机构没有逾越其立法和宪法权力。

### 幻灯片 8

现在，我们来看看国会通过的一些法令，这些法令对 FDA，特别是 FDA 生物制品评价和研究中心（CBER）至关重要。CBER 依据两部主要的法令行事，即《联邦食品、药品和化妆品法》（也称《FD&C 法》）和《公共卫生服务法》（也称《PHS 法》）。

《FD&C 法》涉及 FDA 监管的所有产品，包括生物制品。该法案已被修正了 100 多次。

《PHS 法》虽然很长，但有两项条款对 CBER 的生物制品监管非常重要。一项是许可条款，根据该条款，CBER 可批准生物制品。国会已对这一条款进行了约 11 次修正。另一项是传染病条款，该条款授权 FDA 发布防止传染病传播的法规。该条款已经过约 4 次修正。

接下来，我们将讨论这些法律的历史和一些与之相关的最重要的修正案。

### 幻灯片 9

1902 年颁布的《生物制品控制法》是联邦政府实施生物制品监管的开始。事实上，这是联邦政府对任何医

疗产品实施监管的开始。国会采取这一行动是为了响应一场涉及不受监管的生物制品的悲剧。

1901 年，一批白喉抗毒素是采用从一匹感染了破伤风的马身上获得的原料制成的。一些人注射了这批受污染的产品，因此死于破伤风。由于这次以及类似事件，国会介入，决定联邦应为此立法，并于 1902 年通过了《生物制品控制法》。

这项法令首次要求此类生物制品应进行上市前批准并获得许可。它规定任何生产抗毒素或疫苗的公司均应接受检查。它还对标签做出要求，并规定了对违法人员的处罚。

### 幻灯片 10

几年后，即 1906 年，一部关于食品和药品监管的联邦法规出台了。《联邦食品与药品法》主要强调执法，它禁止对产品掺假和掺杂，并规定了对违法行为的刑事处罚，包括监禁和罚款。此外，它还授权产品没收。没收是针对某一产品而非某个人的法院行动，法院可以通过该行动，要求某一产品在政府采取法律行动期间保持在固定位置而不被移动。一旦诉讼得以解决，法院将决定如何处理那些被认定为违法的产品，例如，可能需要销毁这些产品。

然而，《联邦食品与药品法》并不要求对药品进行上市前的批准。

### 幻灯片 11

1938 年，国会颁布了一部具有里程碑意义的法律，即《联邦食品、药品与化妆品法》（简称《FD&C 法》）。正如 1906 年的《联邦食品与药品法》一样，国会也是因为一场悲剧而颁布了这项法案。1937 年，一家生产企业生产了一种叫磺胺酰剂的药物，其中含有一种未标记的有毒溶剂。该公司将该药物运送到美国各地，两个月内，15 个州有 100 多人死亡。针对这一悲剧，国会颁布了一部新法，要求在药品上市前提供安全性证据。该新法包括许多其他条款，包括授权检查工厂。它还增加了一个新的监管工具：禁令，即命令某家公司采取特定行为的法院行动，例如关闭该公司某一产品的生产。《FD&C 法》还将监管权扩展到药品以外的产品，例如化妆品和治疗器械，尽管没有使用“器械”一词。

然而，1938 年的《食品、药品与化妆品法》并没有要求医疗产品在上市前提供产品有效证明。

### 幻灯片 12

如前所述，《公共卫生服务法》是对 CBER 具有重要意义的法案。1944 年，国会将各类法律中已有的一些法定条款汇编成《公共卫生服务法》。这些条款对生物制品许可，以及与控制传染病相关的机构做出了要求。

根据《公共卫生服务法》，FDA 可以颁布法规以防止传染病的传播。这不仅授权 FDA 监管生物医疗产品，还授权其监管其他存在传染病风险的产品。例如，CBER 会对乌龟的州际迁徙实施监管，因为乌龟可能传播沙门氏菌。事实上，FDA 已经颁布了应对这种风险的法规。

### 幻灯片 13

1962 年，作为对沙利度胺悲剧的响应，国会通过了《Kefauver-Harris 药品修正案》。从 1957 年开始，沙利度胺在其他国家广泛销售，并被开具给孕妇用于缓解恶心。1960 年，其制造公司向 FDA 申请销售沙利度胺的批准，但一位刚开始在 FDA 工作的医学审查员，因为担心沙利度胺的安全性而阻止了其批准。至 1961 年底，沙利度胺显然已造成数千名儿童出现严重的出生缺陷。第二年，国会颁布了这项重要的立法，落实了许多重要的新要求，包括要求生产商在将药品投放至美国市场前须证明其功效。

顺便说一句，1962 年，弗朗西斯·凯尔西 (Frances Kelsey) 博士，即上述医学审查员，因其科学判断和虽面

对生产企业的压力而坚决不让该产品进入市场，获得了肯尼迪总统的奖励。后来，FDA 设立了“弗朗西斯·凯尔西博士保护公众健康卓越和勇气奖”，2010 年该奖项首次授予凯尔西博士本人。

### 幻灯片 14

《食品、药品与化妆品法》的下一个重大变更是 1976 年的《医疗器械修正案》。虽然治疗器械已经包含在先前的立法中，但国会在这项修正案中特别提到了治疗器械。

国会修改了“器械”的定义，并对其监管采取了基于风险的方法。国会根据确保器械安全有效所需的控制程度，为器械设立了三个监管等级。该修正案要求 FDA 对每一个医疗器械进行分类，并根据器械提供不同等级的监管。等级越高，适用的要求越多，FDA 对产品的监管程度也就越高。

《医疗器械修正案》还要求实施器械上市前批准或市场准入。通常，市场准入（而非批准）用于证明该产品“实质上等同于”另一种已证明是安全且有效的产品。

### 幻灯片 15

20 世纪 80 年代，国会颁布了两项重要的法令。国会发现生产商通常会选择不研究只影响少数人的疾病的潜在治疗方案，于是于 1983 年通过了《孤儿药法》。这项法案为企业提供了经济激励，鼓励它们开发治疗罕见疾病的方法。

80 年代后期，国会颁布了《国家儿童疫苗伤害法》。该法案对《公共卫生服务法》进行了修正，要求向接种疫苗的患者提供某些信息。它还授权 FDA 不仅可召回疫苗，而且可召回其他生物制品。

《国家儿童疫苗伤害法》是一部赔偿性法令。与其他医疗产品一样，疫苗并非完全没有风险。对于任何医疗产品，FDA 都必须权衡其成效和风险；如果 FDA 确定某产品的成效大于风险，FDA 将批准该产品。在美国，儿童在上学前必须接种一些疫苗。这些疫苗被认为对公共卫生极为重要。然而，不幸的是，有时有人在接种疫苗后会出现不良反应。国会发现，如果疫苗生产商在这种情况下被起诉，并被要求赔偿损失，则其可能会停止生产这些疫苗。因为儿童接种疫苗非常重要，而企业继续生产这些疫苗也很重要。因此，这项法规提供了一种诉讼的替代方案，即对在接种某些疫苗后出现某些不良反应的人实施赔偿计划。

### 幻灯片 16

1992 年，国会颁布了《处方药使用者付费法》（简称为 PDUFA）。当时，FDA 对药品的审查和批准需要很长时间，关于 FDA 没有足够资源用于及时审查申请的讨论也很多。国会、FDA 和药品行业提出了一种解决这一问题的新方法：FDA 和药品行业将谈判达成一项协议，接着国会将该协议纳入一部法令。根据协议和 PDUFA，生产企业同意为其提交给 FDA 的上市申请支付费用，而 FDA 同意将这些费用用于与审查过程相关的活动，并达到某些目标。例如，FDA 将使用 PDUFA 费用聘请审查人员，来审查申请和安全性问题，以期缩短审查时间。

通常，当国会颁布一部法律时，这部法律将保持有效，除非或直到国会对其进行修改。例如生物制品的一般许可条款。然而，有时国会颁布的法律有一项“日落条款”，即规定该法律将在特定的时间后失效，除非国会重新授权。

PDUFA 有一项“日落条款”，如果国会不重新授权，它将在五年后失效。每五年必须重新商讨该条款，其中可能包括讨论该机构是否需要更多资金、FDA 是否履行了其承诺、行业是否应该持有不同的期望，或者 FDA 是否需要以不同的方式传达其期望。尽管这一重新谈判过程非常耗时，但经过证明，使用者付费方法是成功的。重新商讨的条款总体上优化了产品批准程序，提升了公共卫生。每五年，FDA 和行业会达成一项新协议，然后国会重新授权 PDUFA。例如，2017 年，PDUFA 6 被重新授权了 5 年的有效期。

由于实行了“使用者付费”制度，国会、行业和公众都密切关注 FDA 是否达到了 PDUFA 的目标。

PDUFA 是 FDA 的第一项使用者付费法案，但不是最后一项。

### 幻灯片 17

1997 年，国会颁布了《食品和药品管理现代化法案》（简称为 FDAMA）。FDAMA 解决了很多问题。它重新授权了 PDUFA。它规定，FDA 应努力协调药品和生物制品的监管。它根据《公共卫生服务法》建立了一个临床试验数据库，由美国国家卫生研究院和国家医学图书馆管理。它还呼吁进行一些其他广泛的改革，例如加快器械审查。

### 幻灯片 18

2002 年，国会颁布了《公共卫生、安全和生物恐怖主义防范与应对法》。该法案是在 2001 年 9 月 11 日美国发生恐怖袭击之后出台的。这项法案授权 FDA 采取更多措施预防和应对紧急情况。它还要求 FDA 颁布法规，对进口和国内生产的商品实施更严格的控制。

此外，该法案重新授权了 PDUFA，这是第三次授权处方药使用者付费规定。

### 幻灯片 19

2002 年，国会还颁布了《医疗器械使用者付费和现代化法案》（简称为 MDUFA），首次将使用者付费模式扩展到医疗器械的监管。这项立法还规定，获得认证的第三方（而非 FDA）可对器械生产企业进行检查。虽然获得认证的第三方并不多，但这项立法的目的是增加接受检查的器械公司的数量，并减轻这些检查给 FDA 带来的负担。

### 幻灯片 20

2003 年，国会通过了《儿科研究公平法》（简称为 PREA）。当时，人们发现，许多用于儿童的药物并没有在儿童身上进行研究。医生有时不得不把儿童当作“小大人”来治疗，例如，医生会根据儿童的体重，对用于儿童的适当剂量做出最佳猜测。国会认识到，监管机构和医生需要更多地了解药物对儿童群体的效果，例如，了解某种产品对儿童的效果是否与对成人的效果相同。该法令要求申报人对某些产品进行儿科检测。然而，该法令也允许 FDA 决定是否可豁免或推迟这种儿科检测。例如，如果某产品用于治疗诸如前列腺癌等儿童不会患上的疾病，则 FDA 可决定放弃儿科检测。如果某种重要的产品在进行成人临床试验后，即将被批准，那么 FDA 还可决定推迟儿科检测。该法令的目的之一是确保进行儿科研究，但国会意识到，对此类试验给予 FDA 在时间上或科学必要性方面的灵活性，是符合公共卫生利益的。

### 幻灯片 21

2007 年，国会通过了《食品药品管理修正法》（简称为 FDAAA）。这也是一项非常重大的法律，极大地增加了 FDA 的权力。

FDAAA 重新授权了很多条款，包括《处方药使用者付费法》和《医疗器械使用者付费法》。它还重新授权了《儿科研究公平法》，包括了一项在标签中标明新的儿童信息的条款。美国食品药品监督管理局还成立了内部儿科审查委员会，部分目的是对根据 PREA 批准的引荐和豁免决定进行审查，并帮助确保整个机构工作的质量和一致性。

### 幻灯片 22

此幻灯片介绍有关 FDAAA 的其他信息。

FDAAA 包含一章关于儿科器械的内容，目的在于加强监管和开发用于儿童的器械。它还创建了里根尤德基金会，以支持对产品上市至关重要的研究领域。

FDAAA 扩展了关于现有数据库的现有要求，该数据库包含有关正在进行的临床试验的信息。FDA 与美国国立卫生研究院展开密切合作，以将相关信息纳入该数据库。FDAAA 包含一项将研究结果信息纳入数据库的条款。FDA 和 NIH 共同参加了一场关于该主题的公开会议。

FDAAA 还包含一项关于利益冲突的条款。这一条款与顾问委员会会议有关，在该类会议上，FDA 会与外部专家就许多问题进行磋商，包括与产品批准相关的问题。有些人对顾问委员会中存在利益冲突的人数表示担忧，而这一条款对顾问委员会成员的挑选提出了限制条件。

FDAAA 第 9 篇包含新的安全性条款。其中一些条款授权 FDA 在某些情况下可以要求进行上市后研究。例如，如果在观察与产品相关的不良反应时，有迹象表明可能是该产品导致的不良反应，则 FDA 可要求进行上市后研究或上市后试验。

### **幻灯片 23**

2010 年，国会颁布了《生物制品价格竞争与创新法》（简称为《BPCI 法》），该法案修正了《公共卫生服务法》。这项法案至关重要，因为它首次为生物制品创建了一种类似于通用名药物许可途径的途径。具体而言，它为经证明与已获得 FDA 许可的生物制品，在“生物学上相似”或“可互换”的生物制品创建了一种缩短的许可途径。先前已获得许可的产品称为“参考产品”。

### **幻灯片 24**

生物类似产品与参考产品必须“高度相似”。两者的安全性和有效性不能有任何重大的临床差异。生物类似产品和参考产品之间仅允许存在临床非活性成分上的微小差异。

### **幻灯片 25**

可互换的生物制品不仅必须满足与参考产品的生物相似性要求，还必须满足附加标准。药剂师可在不咨询处方医生的情况下，用可互换的生物制品代替参考产品。

FDA 要求获得许可的生物类似和可互换的生物制品，均符合其对任何生物制品所严格要求的安全性和有效性标准。这意味着患者和医务工作者将能够依赖生物类似或可互换产品的安全性和有效性，就像他们依赖参考产品一样。

### **幻灯片 26**

2012 年，国会颁布了《食品和药品管理局安全与创新法》（简称为 FDASIA）。该法案扩大了 FDA 的权力，并从以下几个方面加强了我国保护和促进公共卫生的能力：通过使用用户付费重新授权；通过增加利益相关者的参与；通过促进创新；通过加强药品供应链的安全性。

关于使用者付费：FDASIA 重新授权了现有的使用者付费权力（PDUFA (5) 和 MDUFA (3)），并首次授权了生物类似制品使用者付费规定。

### **幻灯片 27**

FDASIA 还通过引入一个强大的新工具来促进创新，即“突破性疗法”认定。这一新认定有助于 FDA 为药物开发人员提供帮助，以便在有初步临床证据表明，某药物可能对患有严重或危及生命的疾病的患者的现有疗法有实质性改善时，去加快新药审查。FDASIA 还授予了《儿科研究公平法》（PREA）相关的额外权力，并规定 PREA 永久有效。

## **幻灯片 28**

由于近 40% 的成品药源于进口，且近 80% 的活性成分来自海外，因此保护全球药物供应链，并确保患者可获得所需药物是 FDA 的优先考虑。FDASIA 授予的新权力包括：允许 FDA 采用基于风险的系统；来确定检查频率时；禁止生产企业延迟、否认、限制或拒绝检查其设施；能够与外国监管机构进行更密切的合作；对故意掺假产品、制造假药的行为实施刑事处罚。

## **幻灯片 29**

2016 年，国会颁布了《21 世纪治愈法》，旨在帮助加快医疗产品的开发，更快、更有效地为患者带来新进展。

这项法律建立在 FDA 不断努力将患者的观点纳入产品开发和 FDA 决策流程的基础上。

它还增强了 FDA 使临床试验设计和临床结果评估现代化的能力，这将加快包括医疗对策在内的新型医疗产品的开发和审查。

该法案制定了新的加快产品开发计划，包括再生医学先进疗法认定，这为某些生物制品提供了新的加快选项；并制定了突破性器械计划，旨在加快对某些创新医疗器械的审查。

此外，《21 世纪治愈法》指示 FDA 建立一个或多个中心间研究所，以帮助协调 FDA 药品、生物制品和器械中心在主要疾病领域的活动，并改善对组合产品的监管。因此，FDA 成立了肿瘤卓越中心。

## **幻灯片 30**

2017 年，国会通过了《FDA 重新授权法》(FDARA)。该法案第五次重新授权 PDUFA，第三次重新授权 MDUFA，首次授权《生物类似产品使用者付费法案》(BsUFA)。根据其他条款，FDARA 还允许 FDA 基于风险灵活检查医疗器械设施。如果某种成人抗癌药物是针对与儿童癌症相关的分子靶标，则 FDARA 会授权 FDA 要求对该药物进行儿科研究。FDARA 为某些新型医疗器械配件的上市开创了一条灵活而高效的途径。而且，它还简化了组合产品的审查流程，以加强 FDA 与行业之间的协调和透明度。

## **幻灯片 31**

现在，在已经快速了解了 FDA 的法定权力的一些历史后，我们来更仔细地看一下对 FDA 和 CBER 具有重要意义的两项主要法令：《公共卫生服务法》(简称《PHS 法》)和《联邦食品、药品与化妆品法》(简称《FD&C 法》)。对 CBER 而言，《PHS 法》是一项关键法令，因为它定义了生物制品，并授予 FDA 许可此类产品的权力。该法案第 351 条对生物制品进行了如下定义：

“适用于预防、治疗或治愈人类疾病或病症的病毒、治疗用血清、毒素、抗毒素、疫苗、血液、血液成分或衍生物、致敏产品、蛋白质（任何化学合成的多肽除外）或类似产品……”因此，要成为生物制品，产品必须适用于预防、治疗或治愈人类（而非动物）的疾病或病症，并且必须是该定义第一部分中列出的产品之一。注意，该定义还提到了“类似产品”，这一词一直是申请人和 FDA 讨论的主题。

## **幻灯片 32**

第 351 条还规定 FDA 有权对州际贸易中销售的生物制品发放许可。当《PHS 法》和 FDA 提到生物制品的“许可证发放”时，指的是该生物制品的上市前批准或上市授权。在其他国家，人们可能使用“许可证”一词来指代不同的事项。

要获得许可，必须证明生物制品符合安全性、纯度和效力标准。工厂必须符合相关标准，而且生产企业必须同意允许其工厂接受检查。

### 幻灯片 33

许可证发放是一种强有力的监管工具。如果生物制品违反法令和/或 FDA 的法规，FDA 有权暂停或撤销许可证。FDA 可通过行政手段来暂停或撤销许可证，甚至无需将许可证持有人告上法庭。FDA 也有权召回不再安全、纯净或有效的产品。

### 幻灯片 34

除了许可条款，《PHS 法》还授予了 FDA 额外的权力。根据该法令第 361 条，FDA 也可采取行动防止传染病的传播。这项法令条款并没有禁止在州际贸易中运输可能导致传染病的物品。而是规定卫生与公众服务部部长可以通过 FDA 颁布法规，以防止传染病的传播。换言之，根据第 361 条，为禁止某项活动，FDA 必须颁布法规。

FDA 已在许多领域使用过这一权力。例如，一些关于传染病的血液法规的某些部分就是使用这一权力制定的。此外，组织管理规则也是使用这一权力颁布的。对于某些组织产品，例如皮肤和骨骼，FDA 并不要求进行上市前批准。而是要求通过制定相关条款，防止传染病通过这些产品传播。这些条款包括检测和筛选供者，并询问其是否有高危行为。

### 幻灯片 35

生物制品具有一个有趣的特征：通常，生物制品也符合 FDA 对药品的定义，并且在极少数情况下，它可能符合对器械的定义。因此，根据《FD&C 法》，生物制品通常也需要符合大多数对药品的要求。这为 FDA 在监管生物制品时提供了额外的权力来源。

例如，疫苗也符合“药品”的定义。因此，《FD&C 法》中的条款也适用于疫苗，例如要求生产企业遵循良好生产规范，或者产品必须按照《FD&C 法》的要求来贴标签。生物药品除了需符合《PHS 法》的规定外，还需符合《FD&C 法》的禁止和制裁规定。

### 幻灯片 36

虽然《PHS 法》、《FD&C 法》及其修正案是专门向 FDA 授予监管权力并对其提出要求的法令，但与其他监管机构一样，FDA 也受到许多其他法律的约束。此幻灯片列出了影响 FDA 的其他一些法律。

《行政程序法》（简称 APA）管控着 FDA 发布法规和采取其他行动的方式。要制定具有法律约束力的法规，FDA 必须遵循该法案的要求。

《联邦顾问委员会法》（简称 FACA）是一部透明度法令。FDA 经常咨询外部专家，例如在决定是否应该批准某产品时。在咨询外部专家时，FDA 必须遵循该法案的要求，尽可能向公众公开顾问委员会会议。

《国家环境政策法》（简称 NEPA）要求 FDA 考虑其决定可能对环境产生的影响，例如，关于是否批准由濒危原材料制成的产品的决定。在某些情况下，公司可能需要对其产品有可能对环境产生的影响进行评估。

《信息自由法》（或 FOIA）是另一部透明度法令。和所有联邦机构一样，FDA 也要遵守这部法案。当 FDA 收到公众请求，请求其提供其记录中的信息时，除某些例外情况外，FDA 必须向请求者披露该信息。

### 幻灯片 37

与其他监管机构一样，FDA 也是根据其法定权力发布法规。有时人们也使用“条例”这个词来代替，这两者的意思相同。法规具有法律效力，对行业和 FDA 具有约束力。

### **幻灯片 38**

FDA 的条例制定程序受《行政程序法》的约束，通常涉及所谓的“公告评议式条例制定”。此类条例制定通常要求相关机构在《联邦公报》上发布其拟议条例的公告。《联邦公报》是日刊，有纸质版和在线版本，供所有联邦机构用于与公众沟通；它涵盖包括条例制定在内的多个主题。当提出一项条例时，FDA 将解释其提议的根据。通过发布拟议条例的公告，FDA 使世界各地的相关方有机会对其提议的根据和拟议的条例发表评论。评议期结束后，FDA 对收到的所有评论进行评估。FDA 非常重视所收到的评论。当 FDA 编制最终条例时，会在条例的前言中列出这些评论。通常，FDA 会根据评论提供的信息对条例进行修改。这些程序提高了透明度，并确保相关方了解 FDA 正在考虑的监管要求。这些程序还可确保 FDA 从所有可能的利益相关方处获得信息，并制定出汇集多方信息的条例。

### **幻灯片 39**

《联邦公报》上发布的最终条例附有一篇前言，说明收到的评论和 FDA 的响应。最终条例发布后，该条例的约束性语言包含在《美国联邦法规》(CFR) 中。

### **幻灯片 40**

当 FDA 等机构提出一项新条例时，该机构必须进行某些评估，例如评估该条例对小企业、环境、州政府和地方政府的影响。FDA 还需要计算这项新条例需要相关人员承担多少文书工作。FDA 还必须进行经济分析。条例制定是一项艰巨的任务，需要较长的时间。

### **幻灯片 41**

下面几张幻灯片列出了 FDA 经常使用的一些法规。

FDA 的管理规定包含在《美国联邦法规》第 21 篇中。前面的部分，从第 1 到 99 部分，包含一般主题的条例。例如，其中包括关于顾问委员会、利益冲突和 FDA 处理某些信息的管理规定。

### **幻灯片 42**

第 21 篇后面的部分有关于调查研究的规定。第 50 和 56 部分包含人体受试者保护规定，以及与机构审查委员会相关的规定。

以 200 和 300 开头的部分有大量关于药品的信息，此类信息可能适用于 CBER 的产品，因为通常而言，生物制品也符合 FDA 对药品的定义。此类药品法规包括第 201 部分中的标签条款，以及第 210 和 211 部分中的关于良好生产规范 (GMP) 的条款。第 312 部分中的试验性新药的条款也适用于生物制品的临床研究。

### **幻灯片 43**

以 600 开头的部分包含对生物制品的具体规定。

第 600 部分包含若干条款，包括设施标准和报告不良事件的要求。

第 601 部分包含关于生物制品许可的条例。

对于血液和血液成分，第 606 部分做了有关于良好生产规范的具体规定。

因为 CBER 负责监管某些器械，所以此张幻灯片引用了以 800 开头的部分的一些器械规范。

最后，FDA 的组织管理规定包含在第 1271 部分中。

#### **幻灯片 44**

本系列包括关于指南和良好指南规范的单独讨论，因此这张幻灯片仅对其进行简要介绍。

国会颁布法令，FDA 根据这些法令发布具有法律约束力的管理规定。FDA 还发布不具约束力的指南文件。法令通常是最笼统的规定，FDA 可能需要通过发布更具体的 FDA 法规来解释和实施法令。如果 FDA 需要更详细地说明其如何解释某项法规，则可能会发布一份更具体的非约束性指导准则。发布指南文件是为了提供更多信息，让人们了解他们如何做才能符合现有要求。指南文件代表 FDA 当前关于某些事项的想法，但并不具有法律约束力，因此只要遵守法令和法规，行业也可以用不同的方式行事。

FDA 在发布指南文件时必须遵循特定程序。相关信息可查阅《美国联邦法规》第 10.115 节。

#### **幻灯片 45**

此幻灯片展示了 FDA 网站，您可以在该网站上找到与不同医疗产品中心相关的指南文件。

#### **幻灯片 46**

接下来的三张幻灯片包含了有用的缩略词列表，其中包括我们在该演示文稿中使用的缩略词。

（停顿）

#### **幻灯片 49**

关于“FDA 法律、法规和指南文件”的演示文稿到此结束。在此感谢对其制作做出贡献的人员。谢谢！