

# 行业指导原则

## FDA 与生物类似药申办方或申请人 之间的正式会议

### 指导原则草案

本指导原则仅供征求意见。

关于本草案的建议和意见请在《联邦公报》刊登关于指导原则草案有效性的通知后 60 天内提交。以电子形式提交至下述网站 <http://www.regulations.gov>，以书面形式提交至下述地址：Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm.1061, Rockville, MD 20852.所有建议均应标明《联邦公报》刊登的有效性通知中列出的文件编号。

关于本草案文件的文件，请联系 (CDER) Neel Petal，联系电话 301-796-0970 或 800-835-4709 或 301-827-1800 联系 (CBER) 对外信息、外联与发展办公室。

美国卫生与公众服务部  
食品药品监督 FDA  
药品评价与研究中心 (CDER)  
生物制品评价与研究中心 (CBER)

2013 年 3 月  
程序性

# 行业指导原则

## FDA 与生物类似药申办方或申请人 之间的正式会议

可通过以下途径获取额外的副本：

食品药品 FDA

药品评价与研究中心

交流、拓展与发展办事处

马里兰州银泉市新罕布什尔大道 51 栋 2201 室 20993-0002

电话：301-796-3400；传真：301-847-8714；电子邮箱：[druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov)

<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>

或

食品药品 FDA

生物制品评价与研究中心

交流、拓展与发展办事处，HFM-40

马里兰州罗克韦尔市罗克韦尔大道 200N 套房，20852-1448

电话：800-835-4709 或 301-827-1800；电子邮箱：[ocod@fda.hhs.gov](mailto:ocod@fda.hhs.gov)

<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/default.htm>

美国卫生与公众服务部

食品药品 FDA

药品评价与研究中心（CDER）

生物制品评价与研究中心（CBER）

2013 年 3 月

程序性

包含不具约束力的建议  
草案——非执行版本

目录

I. 前言.....	4
II. 背景.....	5
III. 会议类型 <sup>6</sup> .....	6
1. 生物仿制启动咨询会议.....	6
2. BPD 1 型会议.....	6
3. BPD 2 型会议.....	6
4. BPD 2 型会议.....	7
5. BPD 2 型会议.....	7
VI. 参加FDA生物类似药研发项目.....	7
V. 会议程序.....	8
A. 生物仿制启动咨询会议.....	8
B. BPD 1 型会议.....	8
C. BPD 2 型会议.....	8
D. BPD 3 型会议.....	8
E. BPD 4 型会议.....	9
VI. 申办方或申请人的会议申请.....	9
VII. 评估会议申请.....	11
A. 拒绝会议.....	11
B. 批准会议.....	11
VIII. 重新安排会议.....	12
IX. 取消会议.....	13
X. 会议资料包的内容与提交.....	14
A. 提交的时机.....	14
B. 会议资料包需要发送到哪个部门、发送多个副本.....	14
C. 会议资料包内容.....	14
XI. 预会议及与申办方或申请人的沟通.....	16
XII. 会议实施程序.....	16
XIII. 会议证明文件.....	17
XIV. 会议记录争议的解决.....	17

## 行业指导原则<sup>1</sup>

### FDA 与生物类似药申办方或申请人之间的正式会议

本草案一经定稿即代表食品药品监督管理局（FDA）关于这一主题的最新见解。本指导原则不为任何人建立或赋予任何权利，也不对 FDA 或公众具有约束力。如果其他方法能够满足适用法律、法规的要求，您可以使用其他方法。如果您希望就一种替代方法进行讨论，请与负责执行本指导原则的 FDA 工作人员联系。如果您不能确定相应的 FDA 工作人员，请拨打本指导原则标题页所列的相应电话号码。

#### I. 前言

本指导原则为行业提供食品药品监督管理局（FDA）与生物类似药申办方或申请人之间正式会议方面的建议。作为食品药品监督管理局安全与创新法案（Food and Drug Administration Safety and Innovation Act, FDASIA）的一部分生效的生物类似药用户收费法（Biosimilar User Fee Act, BsUFA）修订了联邦食品、药品及化妆品法案（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C 法案），授权对生物类似药实行新的用户收费计划<sup>2,3</sup>。FDA 承诺致力于达到卫生与人类服务部秘书长致参议院卫生、教育、劳方与养老金委员会主席及众议院能源与商贸委员会主席的信函中列出的一些绩效目标<sup>4</sup>。这些绩效目标包括针对生物类似药研发阶段期间 FDA 与申办方或申请人举行的正式会议的会议管理目标。FDA 鼓励申办方和申请人使用本指导原则中描述的会议，以优化产品研发、加速上市申请的提交。

<sup>1</sup>食品药品监督管理局的药品评价与研究中心（CDER）和生物制品评价与研究中心（CBER）合作起草了本指南。

<sup>2</sup>生物类似物和生物制品的法定定义及本指南中用到的特定术语的定义，见行业指南草案 *确立与参照产品生物类似性的科学考量* 中的术语章节。（本指南最终定案后，将代表了 FDA 当前对这个主题的见解。欲获取最新版本的指南，浏览 FDA 药品指南页面：<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>）。生物类似药申请的法定定义，见 FD&C 法案的第 744G(4) 节。

<sup>3</sup> FDASIA 的第 401-408 节，给 FD&C 法案添加了第 744G、744H 及 744I 节。

<sup>4</sup>BsUFA 目标信函，标题为“2013 至 2017 年 3 月财政年度生物类似药许可绩效目标与程序”，可在 FDA 的网站上下载

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/TherapeuticBiologicApplications/Biosimilars/UCM281991.pdf>.

就本指导原则而言，正式会议既包括申办方或申请人遵循本指导原则提供的申请程序申请举行的任何会议，也包括以任何形式开展的会议（即面对面会议、电话会议、或视频会议）。

本指导原则反应了申办方或申请人与FDA之间针对生物类似药研发（biological product development, BPD）计划的所有正式会议的统一方法。本指导原则意在协助申办方或申请人撰写并向FDA提交根据公共卫生服务法（Public Health Service Act, PHS法案）第 351(K)条必须提交的生物类似药会议申请及相关会议资料包。本指导原则不适用于FD&C法案第 505 节管辖的新药申请或简化新药申请或PHS法案第 351(a)节管辖的生物制品许可证申请（biologics license applications, BLAs）相关的会议<sup>5</sup>。

本指导原则讨论了良好会议管理规范（good meeting management practices, GMMPs）的原则，并描述申请、准备、安排、开展及记录这类正式会议的标准化程序。

FDA 的指导原则，包括本指导原则，并不构成具有法定强制执行力的责任。相反，指导原则描述了当局目前对某个主题的意见，应单纯视为建议，除非引用了具体的法规或法律要求。FDA 指导原则中使用“应该”是指建议或推荐，但不是要求。

## II. 背景

FDA 期望评审人员参加与生物类似药申办方或申请人举行的众多会议，其为寻求生物类似药研发及评审方面的指引。由于这些会议通常是监管及研发过程的关键点，对于保证此类会议及时有效开展的高效、统一的程序，是很重要的。本指导原则中的 GMMPs 意在提供统一的程序，将提升会议的管理，并确保这类会议的安排时间合理，高效开展，并有妥当的记录。

---

<sup>5</sup>关于新药申请及 351(a)BLAs 的会议的信息，参见行业指南 *FDA 与申办方或申请人之间的正式会议*。我们会定期更新指南。为了确保您拥有最新版本的指南，浏览 FDA 药品指南页面 <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>

### III. 会议类型<sup>6</sup>

申办方或申请人与 FDA 之间可举行 5 种类型的正式会议，以讨论生物类似药的研发：

**1. 生物类似药启动咨询会议：**生物类似药启动咨询会议是一次初始评估，仅限于大致讨论某个产品根据 PHS 法案第 351(k)节申请许可证是否可行，若是可行，对于研发项目的预期背景有何大致意见。这种会议类型不包括任何涉及总结数据或完整研究报告实质评审的会议。然而，会议申请应附带提供初步对比分析类似性数据，以便 FDA 能够初步确定某个产品根据 PHS 法案第 351(k)节申请许可证是否可行，并提出有意义的建议。另外应提供所提议研发项目的概览。

**2. BPD 1 型会议：**当 PBD 项目的其它方面没有进展时，则需要 BPD 1 型会议来推进。BPD 1 型会议的举例包括：

- 讨论临床暂停的会议，已对暂停问题提出了回应，但 FDA 和申办方或申请人一致认为研发已经停滞，应讨论新的前进路径
- 在收到 FDA 根据 BsUFA 目标信函第 VI 节所描述的特殊方案评估程序完成的方案评估结果后，申办方或申请人申请的特殊方案评估会
- 发现重要安全性问题，而且 FDA 和申办方或申请人一致认为应讨论该问题时举行的重要安全性问题讨论会
- 21 CFR 10.75 和 312.48、BsUFA 目标信函第 VI 节及行业与审评人员指导原则草案：正式争议解决：署级以上的申诉<sup>7</sup>中描述的争议解决会

**3. BPD 2 型会议：**BPD 2 型会议是讨论具体议题（例如提议使用的研究设计或终点）或问题的会议，会上 FDA 将对正在进行中的 BPD 项目提出有针对性的建议。这个会议类型包括汇总数据的实质性审评，但不包括完整研究报告的审评。

---

<sup>6</sup>根据 2009 年生物制品价格竞争及创新法（BPCI 法）指引，FDA 咨询公众及行业利益相关者后设定了会议类型及 BPD 会议的目标日期。关于 BsUFA 及 BPD 会议收费标准的更多信息，参考 BsUFA 页面 <http://fda.gov/ForIndustry/UserFees/BiosimilarUserFeeActBsUFA/default.htm>。

<sup>7</sup>本指南最终定案后，将代表 FDA 当前对这个主题的意见。

**4. BPD 3 型会议：**BPD 3 型会议是针对正在进行中的 BPD 项目的深入数据审评及建议会。这种会议类型包括完整研究报告的实质性审评，FDA 对提议的生物类似药与对照药之间相似性提出意见，而且 FDA 对是否需要额外研究提出建议，包括设计和分析。

**5. BPD 4 型会议：**BPD 4 型会议是讨论即将根据 PHS 法第 351(k)节提交的生物类似药申请或补充材料的格式和内容的会议。

## VI. 参加 FDA 的生物类似药研发计划

根据法律规定，申办方或申请人必须支付生物类似药研发费（biosimilar biological product development fee, BPD 费）才能参加 FDA 的 BPD 计划，从而进行某个产品的 BPD 1 型、2 型、3 型或 4 型会议<sup>8</sup>。生物类似药启动咨询会议不收费。BPD 费逐年按产品收费，而不是按每次会议或每次审评活动收费。有 3 种类型的 BPD 费：启动 BPD 费、年度 BPD 费、重新激活费。应在申办方或申请人提交研究性新药申请（investigational new drug application, IND）的日期，此处的 IND 是指 FDA 确认支持的生物类似药申请，或在 FDA 批准申办方或申请人提出的该产品 BPD 1 型、2 型、3 型或 4 型会议申请后 5 个自然日内支付启动 BPD 费，以先到期的为准<sup>9</sup>。

在申办方或申请人支付了启动 BPD 费后，从下一个财政年度开始，将评估该产品的年度 BPD 费，一直到申办方或申请人提交上市申请并被受理备案，或者该产品不再参加 BPD 计划<sup>10</sup>。若申办方或申请人的某个产品不再参加 BPD 计划，而希望就该产品作为生物类似药的研发过程再次与 FDA 互动，申办方必须支付重新激活费，让该产品重新参加 BPD 计划<sup>11</sup>。应在申办方或申请人提交 IND 申请的日期，此处的 IND 是指 FDA 确认支持的生物类似药申请，或在 FDA 批准申办方或申请人提出的该产品 BPD 1 型、2 型、3 型或 4 型会议申请后 5 个自然日内支付重新激活费，以先到期的为准<sup>12</sup>。

---

<sup>8</sup>见 FD&C 法的第 744H(a)(1)(E)节。

<sup>9</sup>见 FD&C 法的第 744H(a)(1)(A)节。

<sup>10</sup>见 FD&C 法的第 744H(a)(1)(B)节。

<sup>11</sup>见 FD&C 法的第 744H(a)(1)(D)节。

<sup>12</sup>Id。

FD&C法的第 744H(a)(1)(E)节明确未能支付BPD费用的后果。就会议而言，若FDA批准某个产品的BPD 1 型、2 型、3 型或 4 型会议申请，而且批准会议申请即产生了支付该产品启动BPD费或重新激活费的责任，若申办方或申请人未能会议正式批准后 5 个自然日内支付费用，会议将被取消<sup>13</sup>。此外，若申办方或申请人拖欠某产品的年度BPD费，FDA将拒绝申办方或申请人该产品的BPD 1 型、2 型、3 型或 4 型会议申请，并取消该产品的任何已安排BPD会议<sup>14</sup>。

## V. 会议程序

每个会议类型各有不同的程序，其描述见下文。

### A. 生物仿制启动咨询会议

应安排在FDA收到书面会议申请和会议资料包后90个自然日内举行生物仿制启动咨询会议。若申办方或申请人要求会议日期安排在收到申请的日期后90天之后，FDA将配合申办方或申请人确定最早的适合日期。

### B. BPD 1 型会议

若申办方或申请人正在考虑提交BPD 1 型会议的申请，他们应首先联系生物制品评价与研究中心（CBER）或药品评价与研究中心（CDER）的相关部门，以讨论申请是否合适。应安排在FDA收到书面会议申请和会议资料包后的30个自然日内举行BPD 1 型会议。若申办方或申请人要求会议日期安排在收到申请的日期后30天之后，FDA将配合申办方或申请人确定最早的适合日期。

### C. BPD 2 型会议

应安排在FDA收到书面会议申请和会议资料包后的75个自然日内举行BPD 2 型会议。若申办方或申请人要求会议日期安排在收到申请日期后的75天之后，FDA将配合申办方或申请人确定最早的适合日期。

### D. BPD 3 型会议

应安排在FDA收到书面会议申请和会议资料包后的120个自然日内举行BPD 3 型会议。若申办方或申请人要求会议日期安排在收到申请的日期后120天之后，FDA将配合申办方或申请人确定最早的适合日期。

---

<sup>13</sup>见FD&C法的第744H(a)(1)(E)节。

<sup>14</sup>Id。

## E. BPD 4 型会议

应安排在FDA收到书面会议申请和会议资料包后的60个自然日内举行BPD 4型会议。若申办方或申请人要求会议日期安排在收到申请的日期后60天之后，FDA将配合申办方或申请人确定最早的适合日期。

## VI. 申办方或申请人的会议申请

为了最有效地利用FDA的资源，在寻求与CBER或CDER举行会面之前，申办方或申请人应考虑适用于其产品研发项目的其它信息来源，例如FDA和国际协调会议的指导原则。应通过受控文件系统<sup>15</sup>将申请这类会议的书面资料提交到申办方或申请人的申请（例如IND、BLA）中。

若没有申请，应将申请提交到适当的CDER部门主管并抄送一个副本给该部门的项目管理人员主管，或者CBER适当的产品办事处的部门主管。在没有申请的情况下通过传真或邮件提交任何会议申请之前，申办方或申请人应联系CBER适当的产品办事处，或CDER新药办事处的适当分支机构或生物类似药计划人员，以明确申请应提交给哪些人员，如何提交申请，申请的适当格式，并安排申请接收确认。这种事先沟通将会降低FDA人员因每日收到大量电子邮件和传真而无意中忽略了传真或电子邮件申请的可能性。应在周一至周五（联邦政府假期除外）的法定工作时间（东部标准准时间/东部夏季时间早上8:00 – 下午4:30）内发送传真或电子邮件申请。若没有预先安排接收确认，申请的处理和接收可能延迟。

不管用何种提交方式，会议申请应包括充分的信息，以便FDA评价会议的潜在效用，并确定讨论所提议会议程序项目需要的FDA人员。会议申请应包括下列信息：

1. 产品名称。
2. 申请编号（若适用）。
3. 提议使用的专有名词（若已获许可证则用专有名词）。

---

<sup>15</sup> 见

<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/FormsSubmissionRequirements/ElectronicSubmissions/default.htm#Addresses>.

#### 4. 结构（若适用）

5. 参照产品名称。
6. 提议使用的适应症或产品研究的背景。
7. 所申请的会议类型（即生物仿制启动咨询会议、BPD 1 型、2 型、3 型或 4 型会议）应包括申请该会议类型的理论依据。
8. 简短的会议目的声明。这份声明应简述会议程序基础问题的背景。还应简单总结申办方或申请人计划在会议上讨论的已完成或计划研究及临床试验或数据，将要提出的关键问题的大致性质，以及会议在总体研发计划中处于什么位置。虽然说明无需提供试验设计或已完成研究及临床试验的详细记录，但应提供充分的信息，以帮助理解问题，例如一个总结主要结果的表格。
9. 申请者预期会议达到的具体目的/结果列表。
10. 提议使用的会议程序，包括每一项程序估计需要的时间。
11. 问题列表，按学科分组。每一个问题都应明确，而且应简单解释每一个问题的背景及目的。
12. 申办方或申请人机构及顾问将会出席所申请会议的所有个人的名单，连同其职称及附属单位。
13. 应邀参加所申请会议的 FDA 人员（若已知）或学科列表。
14. 提议的日期及时间（例如早上还是下午），在所申请会议类型的适当时间框之内还是之外。
15. 提议的会议形式（即面对面会议、电话会议、视频会议）。

申办方或申请人应在书面会议申请中明确需要 CBER 或 CDER 提供意见的具体领域。用上述组成成分作为指引撰写的一份写作上乘的会议申请可帮助 FDA 理解并评估产品研发或评审相关会议的效用及时机。虽然 CBER 或 CDER 将最终确定会议的类型（即生物仿制启动咨询会议、BPD 1 型、2 型、3 型或 4 型会议），申办方或申请人应提供其会议类型的评估结果，因为这涉及到产品的研发。申办方或申请人与会人员的名单和应邀出席的 FDA 与会人员名单有助于提供或准备会议所需的投入。然而，从申请到举行会议期间，预期的与会人员可能变化。

因此，在会议之前至少一周，应给适当的 FDA 联系人提供一份最新的与会人员名单及其职称和附属单位。

目的和会议程序提供会议主题的总体背景，但在会议获得批准后，要理解申办方或申请人需要的信息或意见类型并使讨论集中在焦点上，最关键的还是问题列表。每一个问题都应明确，并简单解释该问题的背景和目的。

## VII. 评估会议申请

除了会议申请应同时提供会议资料包（关于会议资料包内容的额外信息，见第 X 节会议资料包内容与提交）。这确保 FDA 具有充分的信息来评价会议的潜在效用并为会议做准备。若没有将会议资料包与会议申请一同提交到适当的部门，将认为会议申请不完整，FDA 一般会拒绝举行会议。收到会议申请的 CBER 或 CDER 主管或指定人员将确定是否举行会议，在收到 BPD1 型会议申请及会议资料包后 14 个自然日内，在收到生物仿制启动咨询会议或 BPD 2 型、3 型或 4 型会议申请及会议资料包后 21 个自然日内，回复申办方或申请人批准还是拒绝会议。

### A. 拒绝会议

若拒绝了会议申请，在给申办方或申请人的通知中将解释拒绝的原因。拒绝将基于实质性的原因，而不单单因为会议申请缺乏某个次要的元素或会议资料包缺乏某个次要的元素。例如，如第 IV 节参加 FDA 的生物类似药研发计划注明，若申办方或申请人拖欠该产品的年度 BPD 费，FDA 将拒绝举行 BPD 1 型、2 型、3 型或 4 型会议<sup>16</sup>。此外，拒绝会议的原因可能是对于该产品的研发阶段而言会议时机尚未成熟，或者明显没有必要。然而，若申办方或申请人没有拖欠某个产品的年度 BPD 费，将会批准该产品的 BPD 1 型、2 型、3 型或 4 型会议申请，非常特殊情况除外。

拒绝了会议申请后，后续的会议安排申请将被视为新的申请（即需要按照第 V 节会议程序的描述重新考虑时间框的申请）。

### B. 批准会议

若会议申请得到批准，CBER 或 CDER 将书面通知申办方或申请人这个决定，并确定会议类型、日期、时间、时长、地点、形式（即面对面会议、电话会议、视频会议）及预期 FDA 参加人员等来安排会议。将会在批准通知后尽快，并在 BsUFA 规定的时间线内将所有的安排信息发送给申办方或申请人。

---

<sup>16</sup>见 FD&C 法的第 744H(a)(1)(E)节。

中心（即 CBER 或 CDER）可能判定另一个会议类型更为恰当，批准的会议类型与所申请的有所不同（例如若申办方或申请人申请某产品的生物仿制启动咨询会议，但中心确定 BPD 3 型会议更为恰当，FDA 可能批准 BPD 3 型会议，而非生物仿制启动咨询会议）。

如第IV节参加FDA的生物类似药研发计划所描述，若FDA批准了某产品的 BPD 1 型、2 型、3 型或 4 型会议申请，可能要求申办方或申请人在 5 个自然日内支付该产品的启动BPD费或重新激活费。<sup>17</sup>

## VIII. 重新安排会议

偶尔会出现一些情况，FDA 或申办方或申请人需要重新安排会议。若需要重新安排会议，应重新安排在原先日期后最早的日期。不应提交新的会议申请，而重新安排的会议不应设定新的时间框。申办方或申请人和 FDA 应共同采取合理的措施，以避免重新安排会议。例如，若某位与会人员不能出席，可以找出替代人选，或在会议后将该与会人员可能会对主题提出的意见发送给申办方或申请人。将由适当的部门根据具体情况来酌情决定是否应该重新安排会议。

下列情况是可能重新安排会议的例子。本列表是一些有代表性的例子，并不是详尽的列表。

- 评审团队确定需要申办方或申请人提供额外的信息 FDA 才能回应申办方或申请人的问题或需要讨论的其它重要问题，而且有可能及时找到所需的额外信息并安排提交。
- 因紧急情况必不可少的与会人员不能在安排的日期和时间出席会议。
- 在提交了会议资料包而在 FDA 发送初步的回复之前，申办方或申请人给 CBER 或 CDER 发送了额外的问题或数据用于在会议上讨论，需要额外的评审时间。

---

<sup>17</sup>见 FD&C 法的第 744H(a)(1)(A)节和(D)节。

- 已确定申办方或申请人原先没有预期或邀请的、来自其它 FDA 机构（例如首席法律顾问办公室）的出席人员至关重要，因他们没有空档而不能原先日期举行会议。

## IX. 取消会议

当FDA批准了某产品的BPD 1型、2型、3型或4型会议申请，可能要求申办方或申请人在5个自然日内支付该产品的启动BPD费或重新激活费<sup>18</sup>。若申办方或申请人未能在要求的时间框内支付费用，将会取消会议<sup>19</sup>。若在会议因未支付费用而被取消后申办方或申请人才支付费用，按第V节会议程序所描述，将从FDA收到付款的日期算起计算新会议的时间框，而不是申办方或申请人原先提交会议申请的日期。

偶尔会出现其它情况，需要取消会议。若会议取消的原因不是没有支付应付的启动BPD费或重新激活费，FDA会将后续的会议安排申请视为新的申请（即按照第V节会议程序和第VII节评估会议申请描述，应重新设定时间框的申请）。申办方或申请人和FDA都应采取合理的措施，以避免取消会议（除非已不再需要开会了）。将由适当的部门根据具体情况酌情决定是否应该取消会议。

下列情况是可能需要会议的范例。本列表包括一些有代表性的例子，并不是详尽的列表。

- 若FDA批准了申办方或申请人的会议申请，但申办方或申请人后来未能在FD&C法第744(a)(1)(A)、(B)或(C)节（以适用的为准）规定的时间框内支付应付的启动BPD费、年度BPD费或重新激活费。
- 申办方或申请人确定对问题的书面会前回应足以满足其需求，而无需进行额外的讨论（见第XII节会议实施程序）。在这种情况下，申办方或申请人应联系CBER或CDER法规项目经理要求取消会议。该部门将考虑是否同意取消会议。有些会议可能因其所带来的讨论、为部门提供机会询问相关的事务而具有价值，即便会前的沟通似乎足以回答申办方或申请人的问题。若部门同意申办方或申请人的想法认为可以取消会议，这个决定将记载取消的原因，而会前回应将作为该会议的最后回应及正式记录。

---

<sup>18</sup>见 FD&C 法的第 744H(a)(1)(A)节和(D)节。

<sup>19</sup>见 FD&C 法的第 744H(a)(1)(E)节。

- FDA 确认会议资料包非常不充分。安排会议的前提条件是已经提交了适当的信息来支持讨论。申办方或申请人充分计划应可避免此问题。

## X. 会议资料包的内容与提交

会前准备对于达到有建设性讨论或信息交换是至关重要的。准备会议资料包应帮助申办方或申请人集中精力描述其关注的主要领域。会议资料包应提供有关讨论主题的信息，以便 FDA 能够为会议做充分的准备。

### A. 提交时间

如第VII节评估会议申请所描述，若没有将会议资料包与会议申请一起提交到适当的部门，将认为会议申请未完成，FDA 一般会拒绝会议。

### B. 会议资料包递交到哪个部门、递交几份副本

应将一份存档用的会议资料包提交到相关的申请（例如IND或BLA）；若没有已建立的申请（例如针对IND前会议），部门中负责的联系点将指导如何提交会议资料包。FDA强烈鼓励申办方或申请人根据电子提交格式建议（见行业指导原则草案*以电子格式提供法定提交材料——一般考量*<sup>20</sup>），以提交存档用的电子会议资料包。

会议资料包的副本数量因会议而异。部门中负责的联系点将指导会议与会人员需要的副本数量。为了加速会议进程，FDA 强烈建议以电子格式提供的会议资料包副本也提供纸质版。

### C. 会议资料包内容

会议资料包应提供有关产品、研发阶段、及所申请会议类型（见第III节会议类型）的信息，加上回应申办方或申请人或部门提出的问题所需的任何补充信息。会议资料包应包括充足的详细内容，以达到预定的会议目的。例如，在某些情况下，加入原始数据而非推导出来的结论可能更为恰当。同样，单纯描述结果有显著性不能给部门提供充足的信息以至于能给出良好的建议或者发现申办方或申请人可能遗漏的重要问题。FDA指导原则明确并回应了涉及生物类似药研发的很多问题，在计划、撰写、提供支持FDA会面所需信息的时候应考虑这些指导原则<sup>21</sup>。若某个产品的研发计划与目前指导原则相违背，或与当前的操作惯例相违背，应识别并解释违背的情况。已知或预期的难执行设计或证据问题，应该提出来讨论

---

<sup>20</sup>本指南最终定案后，将代表 FDA 当前对这个主题的意见。

<sup>21</sup>见行业指南草案*建立与参照产品生物相似性过程中的科学考量、建立与参照产品生物相似性过程中的质量考量及生物类似物：关于2009年生物制品价格竞争与创新法案实施的问题与回答*。这些指南最终定案后，将代表 FDA 目前对这些主题的意见。

（例如研究人群的选择、或终点不同于参照产品申请许可证所研究的终点；适应症的扩大）。

为了帮助 FDA 审评，应根据提议使用的会议程序来整理会议资料包内容。会议资料包应是一份按顺序标页码的文件（各章节独立编号，只要有总体页码涵盖整个提交文件即可）并带有目录表、适当的索引、附录、交叉参考及区分不同章节的标签。

1. 产品名称及申请号（若适用）。
2. 提议使用的专有名词（若已获得许可证则是专有名词）。
3. 结构（若适用）
4. 参照产品名称。
5. 提议使用的适应症或产品研究的背景。
6. 剂型、用药途径、给药方案（频率及持续时间）及外观。
7. 申办方或申请人与会人员的名单、附属单位及职称。
8. 背景章节包括下列：
  - a. 简述研发项目的历史
  - b. 产品研发的状态（例如化学、生产及控制；非临床；临床，包括美国境外的任何研发，以适用的为准）。
9. 总结会议目的的简单声明。
10. 提议使用的会议程序。

11. 需要讨论的问题，按学科分组，而且每个问题有简单总结，解释该问题的必要性或背景。
12. 支持讨论的数据，按学科和问题排列。数据的详细水平应与所申请的会议类型及产品的研发阶段相适应。

## XI. 预会议及与申办方或申请人的沟通

CBER和CDER举行内部会议，包括与生物类似药评审委员会（BRC）<sup>22</sup>的会议，以讨论会议资料包，并就对申办方或申请人问题的初步回应内部达成一致。FDA可能将这些初步回应传达给申办方或申请人。申办方或申请人与FDA的会前沟通，可以作为讨论的基础，也可以作为最终的会议回应。在申办方或申请人与FDA一致认为初步回应构成了FDA的最终会议回应而不需要额外的讨论之前，不应将初步回应视为最终回应。FDA传达初步回应的目的不是让他们提交新的会议程序或新的问题。然而，若申办方或申请人提供新数据或修改后的或新的建议，FDA或许不能对新数据提出意见，可能因此需要申办方或申请人提出新的会议申请。

## XII. 会议实施程序

会议的主席为FDA工作成员，并以介绍和陈明会议程序开始。一般不需要申办方或申请人进行演讲，因为审评和讨论所需的信息是会议资料包的一部分。若申办方或申请人计划进行演讲，应与CBER或CDER的联系点提前讨论明确是否需要演讲，若有可能确保CBER或CDER提前收到演讲材料。所有演讲应保持简洁，尽量增加用于讨论的时间。

将不会延长会议时间来迁就演讲。若演讲所包含的不仅仅是小部分的新数据，这些新数据有别于以往数据的说明或解释，而且没有纳入原先提交给CBERE或CDER评审的会议资料包，FDA人员或许未能对新数据提出意见。

---

<sup>22</sup>关于BRC的更多信息，参考BPCI法实施网页  
<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm215089.htm>.

在会议结束前，FDA 与会人员和申办方或申请人与会人员应总结重要的讨论要点、一致观点、说明及行动项目。一般而言，将要求申办方或申请人口述总结，以确保双方就会议结果和行动达成谅解。FDA 人员可能添加或进一步说明总结没有涵盖到的任何要点，可将这些项目添加到会议记录上。可在会议结束时或在讨论每个问题后进行总结。

### **XIII.会议的记录文件**

会议结果、一致观点及分歧点、进一步讨论的问题及行动项目的记录文件是至关重要的，可确保这些信息保留起来供与会人员使用，并供未来参考。FDA 会议记录是会议的正式记录。将在会议后 30 天内，将正式的、最终定稿的会议记录发送给所有 FDA 与会人员(连同归入适当档案的副本)及申办方或申请人。

### **XIV.会议记录争议的解决**

本章节所指的是会议记录准确度和充分度方面的争议，而不是 FDA 采取的观点是否正确。后者是标准上诉程序（21 CFR 10.75 及 21 CFR 312.48）的主题。

对于 FDA 发出的会议记录准确度有异议或需要会议记录的进一步说明的申办方或申请人应联系指定的 FDA 联系点。若申办方或申请人需要讨论会议上没有谈及的额外问题，应提交一份信函或新的会议申请。

若经过上述的跟进后，对正式会议记录内容的理解仍存在显著分歧，申办方或申请人应书面通知 FDA 具体的分歧。申办方或申请人应提交一份信函到其申请上，若没有申请则发送一份信函给负责部门的部门主管，并抄送一个副本给联系点，来描述其顾虑。

若办事处主管有出席会议，那么部门及部门主管将考虑申办方或申请人的顾虑。若认为会议记录准确反映了会议的讨论内容，联系点会将这个决定传达给申办方或申请人，而该会议记录将成为会议的正式记录文件。若与申办方或申请人讨论后 FDA 认为有必要修改正式会议记录，将以正式会议记录附录的形式记录这些修改。附录也将记录任何持续的申办方或申请人异议。