

### Question:

**How does one comment on FDA's proposed guidance documents? How about USP proposals?**

FDA의 가이드 문서 초안에 대한 의견을 어떻게 제출하는가? USP 개정안에 대해서는?

---

### Answer:

Both USP and FDA have mechanisms in place for interested parties to make comments on proposed documents.

USP와 FDA 모두 이해 관계자가 초안 문서에 대하여 의견을 제출할 수 있는 메커니즘을 갖추고 있다.

#### **Guidance Documents**

##### **가이드 문서**

FDA's proposed guidance documents are written using good guidance practices and published for comment per 21 CFR 10.115. They are easily accessible to the public via our Web site and through the *Federal Register*. FDA's Division of Dockets Management is the office responsible for receiving all comments on proposed guidance. Interested parties can read and submit comments via FDA's Dockets Management Web site. FDA reviews all received public comments, makes appropriate modifications, and publishes a final document.

FDA 가이드 문서 초안은 GGP에 의거하여 작성하며, 21 CFR 10.115에 따라 공표하여 의견을 수렴한다. 연방관보와 FDA 웹사이트를 통해 일반에 공개한다. FDA의 DDM이 가이드 문서 초안에 대한 모든 의견을 접수한다. 이해 관계자가 FDA DM 웹사이트를 통해 열람하고 의견을 제출할 수 있다. FDA는 접수된 모든 의견을 검토하고 적절하게 수정하여 최종 문서를 발행한다.

#### **USP Monographs**

##### **USP 모노그래프**

USP publishes proposed chapters or monographs in the *Pharmacopeial Forum*, a publication that is issued bimonthly. USP subscribers have access to these publications and can send

## Questions and Answers on CGMP for Drugs

---

comments (within a 90-day post publication comment period) for consideration by the USP. Finalized proposals (official revisions, new chapters, or monographs) are published in subsequent supplements to or editions of the Pharmacopeia.

USP는 격월로 발행하는 PF를 통해 챕터나 모노그래프 개정안을 발표한다. USP 가입자는 관련 문서를 읽고 의견을 제출할 수 있다(발표 이후 90일의 의견 제출 기간 이내). 이 의견을 USP가 검토한다. 최종 문서(공식 개정 문서, 새로운 챕터, 모노그래프)는 이후 USP 추보 또는 개정판을 통해 발표한다.

### References:

- United States Pharmacopeial Convention

Date: 4/30/2009