

Remote Interactive Evaluations of Drug Manufacturing and Bioresearch Monitoring Facilities During the COVID-19 Public Health Emergency

Guidance for Industry

COVID-19 公衆衛生緊急事態中の医薬品製造及び
バイオリサーチモニタリング施設の
リモートインタラクティブ評価
業界向けガイダンス

April 2021

**U.S. Department of Health and Human
Services
Food and Drug Administration
Center for Drug Evaluation and Research
Center for Biologics Evaluation and
Research Center for Veterinary Medicine**

Preface 序文

Public Comment パブリックコメント

This guidance is being issued to address the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) public health emergency. This guidance is being implemented without prior public comment because the Food and Drug Administration (FDA or Agency) has determined that prior public participation for this guidance is not feasible or appropriate (see section 701(h)(1)(C) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) (21 U.S.C. 371(h)(1)(C)) and 21 CFR 10.115(g)(2)). This guidance document is being implemented immediately, but it remains subject to comment in accordance with the Agency's good guidance practices.

このガイダンスは、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の公衆衛生上の緊急事態に対処するために発行されている。このガイダンスは、食品医薬品局（FDA または当局）が事前のパブリック参加が実行可能または適切でないと判断したため、事前のパブリックコメントなしで実施されている（のセクション 701 (h) (1) (C) を参照）連邦食品医薬品化粧品法（FD&C 法）（21 USC 371 (h) (1) (C)）および 21 CFR 10.115 (g) (2)）。

このガイダンス文書はすぐに実施されるが、当局の Good Guidance Practice に従ってコメントの対象となる。

Comments may be submitted at any time for Agency consideration. Submit written comments to the Dockets Management staff (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852. Submit electronic comments to <https://www.regulations.gov>. All comments should be identified with the docket number FDA-2020-D-1136 and complete title of the guidance in the request.

当局の検討のため、コメントはいつ提出してもよい。

書面によるコメントを Dockets Management staff (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852. に提出すること。

電子コメントは <https://www.regulations.gov> に送信すること。

すべてのコメントは、整理番号 FDA-2020-D-1136 と、リクエストのガイダンスの完全なタイトルで識別される必要がある。

Additional Copies 追加コピー

Additional copies are available from the FDA web page titled "COVID-19-Related Guidance Documents for Industry, FDA staff, and Other Stakeholders," available at <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders>, and the FDA web page titled "Search for FDA Guidance Documents," available at <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>. You may also send an e-mail request to druginfo@fda.hhs.gov or ocod@fda.hhs.gov to receive an additional copy of the guidance. Please include the document number FDA-2020-D-1136 and complete title of the guidance in the request.

追加コピーは、<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/covid-19->

[related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders](#) および「Search for FDAGuidanceDocuments」というタイトルの FDAWeb ページ (<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>.) で入手可能な「COVID-19-関連する産業、FDA スタッフ、およびその他の利害関係者向けのガイダンス文書」というタイトルの FDAWeb ページから入手できる。ガイダンスの追加コピーを受け取るために、druginfo@fda.hhs.gov または ocod@fda.hhs.gov に電子メールリクエストを送信することもできる。要求には、文書番号 FDA-2020-D-1136 とガイダンスの完全なタイトルを含めること。

Questions 質問

For questions about this document, contact the Center for Drug Evaluation and Research at CDER-OPQ-Inquiries@fda.hhs.gov, the Center for Biologics Evaluation and Research at ocod@fda.hhs.gov, the Center for Veterinary Medicine at AskCVM@fda.hhs.gov, or the Office of Regulatory Affairs at ORAPolicyStaffs@fda.hhs.gov.

この文書に関する質問については、Center for Drug Evaluation and Research(CDER-OPQ-Inquiries@fda.hhs.gov)、Center for Biologics Evaluation and Research (ocod@fda.hhs.gov)、Center for Veterinary Medicine (AskCVM@fda.hhs.gov)にまたは Office of Regulatory Affairs at ORAPolicyStaffs@fda.hhs.govに連絡すること。

Table of Contents

I. Introduction	前書き	5
II. Background	背景	7
III. Planning a Remote Interactive Evaluation	リモートインタラクティブ評価の計画	9
A	Selecting and Notifying the Facility 施設の選択と通知	10
B	Preparing for a Remote Interactive Evaluation リモートインタラクティブ評価の準備	14
IV. Conducting a Remote Interactive Evaluation	リモートインタラクティブ評価の実施	15
A	technological Requirements 技術的要件	16
B	Remote Interactive Evaluation of Documents and Records 文書とレコードのリモートインタラクティブ評価	17
V. Concluding a Remote Interactive Evaluation	リモートインタラクティブ評価の結論	18
VI. Impacts of Remote Interactive Evaluations on Established Commitments and Timeframes	確立されたコミットメントと時間枠に対するリモートインタラクティブ評価の影響	19
A	Commitments for Pre-Approval and Pre-License Inspections 事前承認および事前ライセンス査察のコミットメント	19
B	Timeframes for All Inspection Types すべての査察タイプの時間枠	19

Remote Interactive Evaluations of Drug Manufacturing and Bioresearch Monitoring Facilities During the COVID-19 Public Health Emergency

Guidance for Industry¹

COVID-19 公衆衛生緊急事態中の医薬品製造およびバイオリ サーチモニタリング施設のリモートインタラクティブ評価 業界向けガイダンス

1. Introduction 前書き

FDA plays a critical role in protecting the United States from threats such as emerging infectious diseases, including the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) pandemic. FDA is committed to providing timely guidance to support response efforts to this pandemic.

FDA は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のパンデミックなど、新たな感染症などの脅威から米国を保護する上で重要な役割を果たしている。

FDA は、このパンデミックへの対応努力を支援するためのタイムリーなガイダンスを提供することを約束する。

FDA is issuing this guidance to describe how we will request and conduct voluntary remote interactive evaluations at facilities² where drugs³ are manufactured, processed, packed, or held; facilities covered under FDA's bioresearch monitoring (BIMO) program; and outsourcing facilities registered under section 503B of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) for the duration of the COVID-19 public health emergency.

FDA は、医薬品³が製造、処理、梱包、または保管されている施設²で、自主的な遠隔インタラクティブ評価をどのように要求および実施するかを説明するために、このガイダンスを発行している。施設は FDA のバイオリサーチモニタリング（BIMO）プログラムの対象となる。アウトソーシング施設は、COVID-19 公衆衛生緊急事態の期間、連邦食品医薬品化粧品法（FD&C 法）のセクション 503B に基づいて登録される。

¹ This guidance has been prepared by the Center for Drug Evaluation and Research in cooperation with the Center for Biologics Evaluation and Research, the Center for Veterinary Medicine, and the Office of Regulatory Affairs at the Food and Drug Administration. (このガイダンスは、CBER、CVM、および食品医薬品局の規制局と協力して、CDER によって作成された。)

² In this guidance, the term facility covers persons, sites, and establishments subject to FDA drug manufacturing and bioresearch monitoring regulations and statutory authority. (このガイダンスでは、施設という用語は、FDA の医薬品製造およびバイオリサーチの監視規制と法定権限の対象となる個人、サイト、および機関を対象としている。)

³ In this guidance, the term drug includes biologics. (このガイダンスでは、薬物という用語には生物製剤が含まれる。)

This policy is intended to remain in effect only for the duration of the public health emergency related to COVID-19 declared by the Secretary of Health and Human Services (HHS) on January 31, 2020, effective January 27, 2020, including any renewals made by the HHS Secretary in accordance with section 319(a)(2) of the Public Health Service Act (PHS Act) (42 U.S.C. 247d(a)(2)).

このポリシーは、2020年1月31日に保健福祉長官（HHS）によって宣言された COVID-19 に関連する公衆衛生緊急事態の期間中のみ有効であり続けることを目的としている。公衆衛生局法（PHS 法）（42 USC 247d (a) (2)）のセクション 319 (a) (2) に従って HHS 長官によって行われた更新されたものを含む。

Given this public health emergency, and as discussed in the Notice in the Federal Register of March 25, 2020, titled “Process for Making Available Guidance Documents Related to Coronavirus Disease 2019,” available at <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-25/pdf/2020-06222.pdf>, this guidance is being implemented without prior public comment because FDA has determined that prior public participation for this guidance is not feasible or appropriate (see section 701(h)(1)(C) of the FD&C Act (21 U.S.C. 371(h)(1)(C)) and 21 CFR 10.115(g)(2)). This guidance document is being implemented immediately, but it remains subject to comment in accordance with the Agency’s good guidance practices.

この公衆衛生上の緊急事態を考慮し、2020年3月25日の連邦官報の通知で説明されているように、<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-25/pdf/2020-06222.pdf> で入手可能な「プロセスまたは新型コロナウイルス感染症に関連するガイダンス文書の作成」と題されている。FDA が事前の一般市民の参加またはこのガイダンスは実行可能または適切でないと判断したため、このガイダンスは事前の公開コメントなしで実施されている（セクションを参照）FD&C 法の 701 (h) (1) (C) (21 USC 371 (h) (1) (C)) および 21 CFR 10.115 (g) (2)) 。 このガイダンス文書はすぐに実施されるが、当局の Good Guidance Practice に従ってコメントの対象となる。

The contents of this document do not have the force and effect of law and are not meant to bind the public in any way, unless specifically incorporated into a contract. This document is intended only to provide clarity to the public regarding existing requirements under the law. FDA guidance documents, including this guidance, should be viewed only as recommendations, unless specific regulatory or statutory requirements are cited. The use of the word *should* in Agency guidance means that something is suggested or recommended, but not required.

この文書の内容は、法律の効力および効力を持たず、契約に具体的に組み込まれていない限り、いかなる方法でも公衆を拘束することを意図していない。この文書は、法律に基づく既存の要件に関して一般の人々に明確さを提供することのみを目的としている。このガイダンスを含む FDA ガイダンス文書は、特定の規制または法定要件が引用されていない限り、推奨事項としてのみ見なされるべきである。

当局ガイダンスでの *should* という単語の使用は、何か提案または推奨されているが、必須ではないことを意味する。

2. Background 背景

There is currently an outbreak of respiratory disease caused by a novel coronavirus. The virus has been named “SARS-CoV-2” and the disease it causes has been named “Coronavirus Disease 2019” (COVID-19). On January 31, 2020, HHS issued a declaration of a public health emergency related to COVID-19 and mobilized the Operating Divisions of HHS.⁴In addition, on March 13, 2020, there was a Presidential declaration of a national emergency in response to COVID-19.⁵

現在、新型コロナウイルスによって引き起こされる呼吸器疾患の発生がある。このウイルスは「SARS-CoV-2」と呼ばれ、それが引き起こす病気は「新型コロナウイルス感染症」(COVID-19)と呼ばれている。2020年1月31日、HHSはCOVID-19に関連する公衆衛生緊急事態の宣言を発表し、HHSの運営部門を動員した。⁴さらに、2020年3月13日、COVID-19に対応する国家緊急事態の大統領宣言があった。

⁴ Secretary of Health and Human Services, Determination that a Public Health Emergency Exists (originally issued Jan. 31, 2020, and subsequently renewed), available at <https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/ph/Pages/default.aspx>. (保健福祉長官、公衆衛生緊急事態が存在するという決定(元々2020年1月31日発行されたが、その後更新)、<https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/ph/Pages/default.aspx>で入手可能。)

⁵ Proclamation on Declaring a National Emergency Concerning the Novel Coronavirus Disease(COVID-19) Outbreak(Mar. 13, 2020), available at <https://trumpwhitehouse.archives.gov/presidential-actions/proclamation-declaring-national-emergency-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/>. On February 24, 2021, there was a Presidential Declaration continuing the national emergency concerning the COVID-19 pandemic beyond March 1, 2021. See Continuation of the National Emergency Concerning the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Pandemic (February 24, 2021), available at <https://www.federalregister.gov/documents/2021/02/26/2021-04173/continuation-of-the-national-emergency-concerning-the-coronavirus-disease-2019-covid-19-pandemic>. (新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の発生に関する国家緊急事態の宣言に関する宣言(2020年3月13日)は<https://trumpwhitehouse.archives.gov/presidential-actions/proclamation-declaring-national-emergency-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/>にて入手可能。2021年2月24日、2021年3月1日以降のCOVID-19パンデミックに関する国家緊急事態を継続する大統領宣言が出された。新型コロナウイルス感染症のパンデミックに関する全国緊急事態の継続(2021年2月24日)は<https://www.federalregister.gov/documents/2021/02/26/2021-04173/continuation-of-the-national-emergency-concerning-the-coronavirus-disease-2019-covid-19-pandemic>にて入手可能であるので、参照すること。)

During the COVID-19 public health emergency, FDA is limiting unnecessary contact by only conducting prioritized domestic facility inspections and those that are deemed mission-critical.⁶ When an upcoming inspection is not mission-critical, is not a prioritized domestic inspection, or is impacted by travel restrictions resulting from the public health emergency, we are using other available tools and information to support regulatory decisions and oversight of facilities. FDA may also supplement a planned inspection with other available tools. Therefore, FDA has developed this guidance to describe various remote interactive tools we may request to use to conduct an evaluation. In this guidance, we refer to our use of any combination of these interactive tools as a *remote interactive evaluation*. FDA may request to conduct a remote interactive evaluation prior to or following other types of regulatory oversight activities (e.g., an inspection or a request for records or other information).⁷

COVID-19 公衆衛生上の緊急事態の間、FDA は、優先的な国内施設査察とミッションクリティカルと見なされる査察のみを実施することにより、不必要な接触を制限している。公衆衛生上の緊急事態に起因する旅行制限の影響を受けているため、規制上の決定と施設の監視をサポートするために、他の利用可能なツールと情報を使用している。FDA は、計画された査察を他の利用可能なツールで補足する場合もある。したがって、FDA は、評価を実施するために使用することを要求する可能性のあるさまざまなリモートインタラクティブツールを説明するためにこのガイダンスを作成した。このガイダンスでは、これらのインタラクティブツールの任意の組み合わせの使用をリモートインタラクティブ評価と呼ぶ。FDA は、他の種類の規制監視活動の前または後に、リモートインタラクティブ評価の実施を要求する場合がある（たとえば、査察または記録または他の情報の要求）。

⁶ See the guidance for industry *Manufacturing, Supply Chain, and Drug and Biological Product Inspections During COVID-19 Public Health Emergency Questions and Answers* (January 2021) for further information on FDA's criteria for deeming inspections mission-critical during the COVID-19 public health emergency. (We update guidances periodically. For the most recent version of a guidance, check the FDA guidance web page at <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>.) (COVID-19 公衆衛生上の緊急事態の際に、検査がミッションクリティカルであると見なすための FDA の基準の詳細については、guidance for industry *Manufacturing, Supply Chain, and Drug and Biological Product Inspections During COVID-19 Public Health Emergency Questions and Answers* を参照すること。ガイダンスは定期的に更新される。ガイダンスの最新バージョンについては、FDA ガイダンス Web ページ、<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents> を確認すること。)

⁷ A remote interactive evaluation is not the same as an inspection as described in section 704(a)(1) of the FD&C Act or a request for records or other information in advance of or in lieu of an inspection, as described in section 704(a)(4) of the FD&C Act. Similarly, a remote interactive evaluation or a request under section 704(a)(4) does not constitute an inspection for purposes of section 510(h)(3) of the FD&C Act. Section 704(a)(4) does not apply to every inspection program covered by this guidance (e.g., section 704(a)(4) does not apply to the BIMO inspection program). Failure to cooperate with either an inspection or a 704(a)(4) request for records or other information may constitute a limiting of inspection and as a result, FDA may deem the relevant drugs manufactured at these establishments adulterated. See the guidance for industry *Circumstances that Constitute Delaying, Denying, Limiting, or Refusing a Drug Inspection* (October 2014) for further information. (遠隔対話型評価は、FD&C 法 704 (a) (1) 項に記載されている検査、または FD&C 法 704 (a) (4) 項に記載されている、検査の前または代わりにの記録またはその他の情報の要求と同じではない。同様に 704 (a) (4) 項に基づくリモートインタラクティブ評価または要求は、FD&C 法 510 (h) (3) 項の目的のための検査を構成しない。704 (a) (4) 項は、このガイダンスの対象となるすべての検査プログラムに適用されるわけではない（たとえば、704 (a) (4) 項は BIMO 検査プログラムには適用されない）。検査または 704 (a) (4) の記録またはその他の情報の要求のいずれかに協力しなかった場合、検査の制限となる可能性があり、その結果、FDA は、これらの施設で製造された関連医薬品を不良とみなす。詳細については、guidance for industry *Circumstances that Constitute Delaying, Denying, Limiting, or Refusing a Drug Inspection* (October 2014) を参照すること。)

3. Planning a Remote Interactive Evaluation リモートインタラクティブ評価の計画

FDA may request to conduct a remote interactive evaluation whenever a program office determines it is appropriate based on mission needs and any travel limitations. FDA conducts inspections for many purposes and programs, and we will consider each of those inspection program areas as possible candidates for a remote interactive evaluation. This policy applies to all drug inspection programs including, but not limited to:

FDA は、プログラムオフィスがミッションのニーズと旅行の制限に基づいて適切であると判断した場合はいつでも、リモートインタラクティブ評価の実施を要求することができる。FDA は、さまざまな目的やプログラムの査察を実施しており、これらの査察プログラムの各領域を、リモートインタラクティブ評価の候補と見なす。このポリシーは、すべての薬物査察プログラムに適用される。以下を含むがこれらに限定されない。

• *Pre-Approval Inspections (PAIs) and Pre-License Inspections (PLIs)*: FDA may perform a PAI or PLI to assess a marketing application. FDA uses these inspections to ensure that any facility named or referenced in support of an application can perform the proposed manufacturing operations in conformance with current good manufacturing practice (CGMP) requirements, to verify conformance with the application, and to confirm that data submitted in the application are accurate and complete.

- 事前承認査察 (PAI) および事前ライセンス査察 (PLI) : FDA は、販売申請を評価するために PAI または PLI を実行する場合がある。FDA はこれらの査察を使用して、申請をサポートするために指定または参照された施設が、現在の適正製造基準 (CGMP) 要件に準拠して提案された製造操作を実行できることを確認し、申請への準拠を検証し、申請のために提出されたデータが正確で完全であることを確認する。

• *Post-Approval Inspections (PoAIs)*: PoAIs focus on a specific drug and changes to its manufacturing operations, the evaluation of process validation, any changes submitted to the application, and the execution of supporting activities according to application commitments and CGMP requirements.

- 承認後査察 (PoAI) : PoAI は、特定の医薬品とその製造作業の変更、プロセス検証の評価、申請に提出された変更、および申請のコミットメントと CGMP 要件に従ったサポートアクティビティの実行に焦点を当てている。

• *Surveillance Inspections*: Surveillance drug quality inspections examine overall operations, including controls that ensure manufacturing processes produce quality drugs, thereby reducing the risk of adulterated or misbranded drugs reaching consumers and patients. FDA uses surveillance inspections to evaluate the CGMP compliance of manufacturing operations. Surveillance inspections are performed at active pharmaceutical ingredient and drug product manufacturing facilities, as well as outsourcing facilities that have registered with FDA under section 503B of the FD&C Act.

- サーベイランス査察 : サーベイランス医薬品品質査察は、製造プロセスが高品質の薬物を生産することを保証する管理を含む全体的なオペレーションの査察を実施し、それによって消費者や患者に違反したまたはミスブランドの薬物が到達するリスクを減らす。FDA は、サーベイランス査察を使用して、製造作業の CGMP コンプライアンスを評価する。サーベイランス査察は、医薬品有効成分および医薬品製造施設、ならびに FD&C 法のセクション 503B に基づいて FDA に登録されているアウトソーシング施設で実施される。

• *Follow-Up and Compliance Inspections:* When a specific drug quality problem or facility issue comes to FDA's attention, we may initiate a follow-up or compliance drug quality inspection. For example, FDA may conduct an inspection to investigate: (1) product safety, effectiveness, or quality concerns arising from defect reports; (2) information provided by an informant about a facility; (3) violative activities involving a facility that were discovered during the inspection of another facility; or (4) corrective actions undertaken by a facility in response to, for example, a warning letter or regulatory meeting.

- フォローアップおよびコンプライアンス査察：特定の医薬品品質の問題または施設の問題が FDA の注意を引くと、フォローアップまたはコンプライアンスの医薬品品質査察を実施する場合がある。たとえば、FDA は、以下を調査するために査察を実施する場合がある。(1) 欠陥レポートから生じる製品の安全性、有効性、または品質の懸念。(2) 施設に関する情報提供者から提供された情報。(3) 別の施設の査察中に発見された施設を含む違反行為。または(4) Warning letter またはレギュラトリミーティングに応じて、施設が実施する是正措置。

• *Bioresearch Monitoring (BIMO) Inspections:* The BIMO program is a comprehensive, Agency-wide program of inspections and data audits designed to monitor all aspects of the conduct and reporting of FDA-regulated research. The goals of the BIMO program are to protect the rights, safety, and welfare of research subjects; to verify the accuracy, reliability, and integrity of clinical and nonclinical trial data submitted to FDA; and to assess compliance with FDA's regulations governing the conduct of clinical and nonclinical trials, including regulations for informed consent and ethical review, and certain postmarketing requirements.

- Bioresearch Monitoring (BIMO) 査察：BIMO プログラムは、FDA が規制する研究の実施と報告のすべての側面を査察するように設計された、FDA 全体にわたる包括的な査察とデータ監査のプログラムである。BIMO プログラムの目標は、研究対象の権利、安全性、および福祉を保護すること；FDA に提出された臨床および非臨床試験データの正確性、信頼性、および完全性を検証すること；また、臨床および非臨床試験の実施を規制する FDA 規制への準拠を評価することである。これには、インフォームドコンセントおよび倫理的レビューの規制、および特定の市販後要件が含まれる。

3.1 Selecting and Notifying the Facility 施設の選択と通知

FDA will apply risk management methods and tools to determine when to request a facility's participation in a remote interactive evaluation. In some cases, FDA may request records or request that a facility participate in a remote interactive evaluation prior to an inspection; this approach could minimize risk associated with conducting inspections during the pandemic by reducing the number of FDA staff who have to travel and by reducing time spent on-site for the inspection. We will not accept requests from applicants or facilities for FDA to perform a remote interactive evaluation. Such decisions depend on many factors and information not always known to applicants or facilities, and it would be too burdensome on all parties to establish a request-based program.

FDA は、リスク管理の方法とツールを適用して、リモートインタラクティブ評価への施設の参加をいつ要求するかを決定する。場合によっては、FDA は、査察の前に記録を要求したり、施設がリモートインタラクティブ評価に参加することを要求したりすることがある。このアプローチは、出張しなければならない FDA スタッフの数を減らし、現場での査察に費やす時間を減らすことにより、パンデミック中に査察を実施することに関連するリスクを最小限に抑えることができる。FDA は、リモートインタラクティブ評価を実行するための申請者または施設による FDA への要求は受け付けない。このような決定は、申請者や施設に常に知られているとは限らない多くの要因や情報に依存しており、要求ベースのプログラムを確立することはすべての関係者にとって負担が大きすぎる。

Once FDA determines that a remote interactive evaluation is appropriate for a particular facility or drug, we will notify the facility and applicant (when appropriate) by electronic correspondence or phone call. We will use the facility's registration or application information to identify the facility point of contact or U.S. agent. Correspondence or phone contact will include a request for confirmation of the facility's willingness and ability to participate in a remote interactive evaluation, including the use of teleconference, livestream video, and screen sharing of data and documents. The request will indicate the name and address of the facility to be evaluated, the reason for the use of a remote interactive evaluation, and the names of FDA participants, if known.

FDA が、特定の施設または医薬品に対してリモートインタラクティブ評価が適切であると判断した場合、電子通信または電話で施設および申請者に（適切な場合）通知する。施設の登録情報または申請情報を使用して、施設の連絡先または米国代理人を特定する。通信または電話連絡には、電話会議、ライブストリームビデオ、データと文書の画面共有の使用を含む、リモートインタラクティブ評価に参加する施設の意欲と能力の要求または確認が含まれる。要求には、評価対象の施設の名前と住所、リモートインタラクティブ評価を使用する理由、および FDA 参加者の名前（わかっている場合）が示される。

Following a facility's agreement to be evaluated remotely, FDA will contact the facility to confirm the point of contact for the remote interactive evaluation, facilitate planning, and determine a facility's ability to transfer records and perform remote interactions with FDA staff. FDA will identify the FDA lead for the remote interactive evaluation. FDA will also work with facilities to procure information necessary to plan and coordinate the activities for a remote interactive evaluation. The facility should meet these requests or inform FDA of any challenges in meeting these requests as soon as possible.

リモートで評価される施設の合意に続いて、FDA は施設に連絡して、連絡先またはリモートのインタラクティブ評価を確認し、計画を容易にし、記録を転送して FDA スタッフとのリモート対話を実行する施設の能力を決定する。FDA は、リモートインタラクティブ評価のための FDA のリードを特定する。FDA はまた、施設と協力して、遠隔インタラクティブ評価の活動を計画および調整するために必要な情報を調達する。施設は、これらの要求を満たすか、これらの要求を満たす際の課題をできるだけ早く FDA に通知する必要がある。

Declining FDA's request to perform a remote interactive evaluation could impede our ability to make a timely regulatory decision (e.g., regarding adequacy of a clinical trial used in support of a pending application or adequacy of a drug manufacturing operation described in the application).

リモートインタラクティブ評価を実行するという FDA の要求を拒否すると、タイムリーな規制決定を下す能力が妨げられる可能性がある（たとえば、保留中の申請をサポートするために使用される臨床試験の妥当性、または申請書に記載されている医薬品製造業務の妥当性に関して）。

1. *Specific Considerations for Pre-Approval and Pre-License Inspections* 承認前およびライセンス前査察に関する特定の考慮事項

When FDA cannot perform a PAI or PLI, or when we determine it would be useful to supplement a planned inspection, we will consider using tools other than inspection, selecting the most appropriate method to address the specific risks that justify the need for the PAI or PLI. FDA may request a remote interactive evaluation to support an application action if we determine that: (1) remote interaction with the facility will help us assess risks identified during application review; and (2) there are no data integrity or other issues that FDA determines require an inspection.

FDA が PAI または PLI を実行できない場合、または計画された査察を補足することが有用であると判断した場合、査察以外のツールの使用を検討し、PAI または PLI の必要性を正当化する特定のリスクに対処するための最も

適切な方法を選択する。FDA は、次のように判断した場合、申請アクションをサポートするためにリモートインタラクティブ評価を要求する必要がある。(1) 施設とのリモート対話が、申請レビュー中に特定されたリスクの評価に役立つ。(2) FDA が査察を必要とすると判断したデータの完全性またはその他の問題はない。

Generally, FDA intends to request records and other information under section 704(a)(4) of the FD&C Act, before initiating a remote interactive evaluation.

一般に、FDA は、リモートインタラクティブ評価を開始する前に、FD&C 法のセクション 704 (a) (4) に基づく記録およびその他の情報を要求する予定である。

2. *Specific Considerations for Post-Approval Inspections* 承認後査察に関する特定の考慮事項

When FDA cannot perform a PoAI, or when we determine it would be useful to supplement a planned inspection, we will consider using tools other than inspection to address the specific risks that justify the need for the PoAI; we may determine that requesting a remote interactive evaluation is an appropriate alternative to conducting an inspection. FDA may request a remote interactive evaluation for PoAIs when: (1) a facility has an acceptable inspection history with no data integrity or other concerns that FDA determines require an inspection; and (2) specific application considerations and CGMP manufacturing risks that warrant a PoAI can be sufficiently assessed through a remote interactive evaluation.

FDA が PoAI を実行できない場合、または計画された査察を補足することが有用であると判断した場合、査察以外のツールを使用して、PoAI の必要性を正当化する特定のリスクに対処することを検討する。リモートインタラクティブ評価を要求することは、査察を実施する代わりに適切であると判断する必要がある。FDA は、次の場合に PoAI のリモートインタラクティブ評価を要求することがある。(1) 施設に、データインテグリティまたは FDA が査察を必要とすると判断したその他の懸念がなく、許容可能な査察履歴がある。(2) PoAI を保証する特定の申請の考慮事項と CGMP 製造リスクは、リモートのインタラクティブな評価を通じて十分に評価できる。

3. *Specific Considerations for Surveillance Inspections* サーベイランス査察に関する特定の考慮事項

The prioritization of facilities, domestic and foreign, for remote interactive evaluations will follow the same risk-based approach currently used by FDA for surveillance inspections.⁸

施設の優先順位付け、国内および海外、またはリモートのインタラクティブ評価は、FDA またはサーベイランス査察で現在使用されているのと同じリスクベースのアプローチに従う。⁸

A remote interactive evaluation does not constitute an inspection for purposes of section 510(h)(3) of the FD&C Act. However, FDA will use information gathered via a remote interactive evaluation to determine the scope, depth, and timing of a future inspection.

リモートインタラクティブ評価は、FD&C 法のセクション 510 (h) (3) の査察または目的を構成するものではない。ただし、FDA は、リモートのインタラクティブ評価を通じて収集された情報を使用して、将来の査察の範囲、深さ、およびタイミングを決定する。

⁸ See, for example, the risk-based approach described in MAPP 5014.1 *Understanding CDER's Risk-Based Site Selection Model*, available at <https://www.fda.gov/media/118214/download>. (たとえば、<https://www.fda.gov/media/118214/download> で入手可能な MAPP5014.1 *Understanding CDER's Risk-Based Site Selection Model* で説明されているリスクベースのアプローチを参照すること。)

4. *Specific Considerations for Follow-Up and Compliance Inspections* フォローアップおよびコンプライアンス査察に関する特定の考慮事項

A follow-up or compliance inspection examines operations, records, and other information that relate to the specific issue being addressed (e.g., drug quality control, facility, or manufacturing problem). FDA will determine whether a remote interactive evaluation is appropriate, such as when an inspection cannot be performed due to travel restrictions or to supplement a planned inspection. The use of a remote interactive evaluation will depend on the nature of the facility and the reason for the assignment, including, but not limited to, inspection history and any data integrity concerns.

フォローアップまたはコンプライアンス査察では、対処されている特定の問題（たとえば、医薬品の品質管理、施設、または製造上の問題）に関連する操作、記録、およびその他の情報を調査する。FDA は、旅行制限のために査察を実行できない場合や計画された査察を補足する場合など、リモートインタラクティブ評価が適切かどうかを判断する。リモートインタラクティブ評価の使用は、施設の性質と、査察履歴やデータインテグリティに関する懸念を含むがこれらに限定されない割り当ての理由によって異なる。

After issuance of a warning letter, holding a regulatory meeting, or following an enforcement action (e.g., seizure or injunction), FDA usually will conduct an inspection to confirm that corrective actions have been implemented.

Warning letter の発行後、レギュラトリミーティングの開催後、または執行措置（押収や差し止め命令など）の後、FDA は通常、是正措置が実施されたことを確認するための査察を実施する。

To evaluate defect reports (e.g., Field Alert Reports or Biological Product Deviation Reports), FDA may request a remote interactive evaluation and/or make a request under section 704(a)(4) of the FD&C Act.

欠陥レポート（フィールドアラートレポートや生物学的製品逸脱レポートなど）を評価するために、FDA は、FD & C 法のセクション 704 (a) (4) に基づいて、リモートインタラクティブ評価を要求したり、要求を行ったりする可能性がある。

5. *Specific Considerations for Bioresearch Monitoring Inspections* バイオリサーチモニタリング査察に関する特定の考慮事項

Selection of facilities for BIMO inspections is risk based. While some facility selection factors such as inspection history and time since last inspection may be common across BIMO programs, other factors are unique to each BIMO program.

BIMO 査察における施設の選択はリスクに基づいている。査察履歴や最後の査察からの時間などのいくつかの施設選択要因は BIMO プログラム全体で共通である可能性があるが、他の要因は各 BIMO プログラムに固有である。

FDA will consider BIMO facilities for remote interactive evaluation according to existing risk-based facility selection methodologies when there are no data integrity or other concerns that FDA determines require an inspection, and information to be evaluated can be accessed remotely. Generally, the information obtained from a remote interactive evaluation will be used to assess the facility's conduct, including data reliability and human subject protections to determine the acceptability of BIMO studies for FDA's application decision-making.

FDA は、FDA が査察を必要と判断するデータインテグリティやその他の懸念がなく、評価対象の情報にリモートでアクセスできる場合、既存のリスクベースの施設選択方法に従って BIMO 施設に対するリモートインタラクティブ評価を検討する。一般に、リモートインタラクティブ評価から得られた情報は、FDA の申請の意思決定の受容性に対する BIMO 研究の受容可能性を判断するために、データの信頼性や被験者の保護など、施設の実施事項を評価するために使用される。

3.2 Preparing for a Remote Interactive Evaluation リモートインタラクティブ評価の準備

Once the facility confirms its willingness and ability to participate in a remote interactive evaluation, FDA will schedule a brief virtual meeting to discuss logistics, responsibilities, and expectations. Discussion topics may include, but are not limited to, the following:

施設のリモートインタラクティブ評価に参加する意思と能力を確認すると、FDA は、ロジスティクス、責任、および期待について話し合うための簡単なバーチャル会議をスケジュールする。ディスカッショントピックには、次のものが含まれるが、これらに限定されない。

- Objectives and scope of the remote interactive evaluation.
- Introduction of the FDA remote interactive evaluation team and the remote interactive evaluation lead.
- Identification of the facility point of contact and all other participants (e.g., sponsor or contract research organization, monitor, remote ancillary operations).
- Schedule of virtual interactions and the anticipated duration of the remote interactive evaluation.
- FDA's expectations during the livestreaming walkthroughs of the facility.
- Time zone differences and translation services (i.e., spoken and written translation), if applicable. Virtual interactions, including remote observation of manufacturing operations or livestream assessment of data, usually will occur during the facility's normal business hours.
- Methods for sharing requested information, including sharing documents and the use of video-streaming technology.
- Technological limitations that could impair or prevent FDA's remote interactive evaluation of the facility.
- Check of the internet connection throughout the facility to verify that the signal strength is adequate to support livestreaming video and audio during the actual remote interactive evaluation.

- リモートインタラクティブ評価の目的と範囲。
- FDA リモートインタラクティブ評価チームとリモートインタラクティブ評価リードの紹介。
- 施設の連絡先および他のすべての参加者（スポンサーまたは委託研究機関、モニター、遠隔補助操作など）の識別。
- バーチャルインタラクシオンのスケジュールとリモートインタラクティブ評価の予想期間。
- 施設のライブストリーミングウォークスルー中の FDA の期待。
- 該当する場合、タイムゾーンの違いと翻訳サービス（つまり、口頭および書面による翻訳）。製造作業のリモート観察やデータのライブストリーム評価などのバーチャルインタラクシオンは、通常、施設の通常の営業時間中に発生する。
- 文書の共有やビデオストリーミングテクノロジーの使用など、要求された情報を共有する方法。
- FDA による施設の遠隔インタラクティブ評価を損なうまたは妨げる可能性のある技術的制限。
- 施設全体のインターネット接続をチェックして、信号強度が実際のリモートインタラクティブ評価中にライブストリーミングビデオとオーディオをサポートするのに十分であることを確認する。

4. Conducting a Remote Interactive Evaluation リモートインタラクティブ評価の実施

When facilities agree to participate in a remote interactive evaluation, FDA expects them to cooperate with the same level of transparency as they would during an FDA inspection. We expect appropriate staff to be available at scheduled times for interviews and other virtual interactions, and we expect the facility to be operational to the extent possible for FDA to evaluate areas and operations of interest (e.g., manufacturing, laboratory, packaging). If a facility is unable to support video or other virtual interactions, or if FDA determines that the video or any other virtual interaction during the remote interactive evaluation does not permit a sufficient examination of the facility or of a corrective action, FDA may terminate the remote interactive evaluation and instead perform an inspection or use other available tools.

施設がリモートインタラクティブ評価に参加することに同意した場合、FDA は、FDA 査察時と同じレベルの透明性で協力することを期待している。面接やその他の仮想的なやり取りの予定された時間に適切なスタッフが対応できることを期待し、FDA が関心のある分野や業務（製造、実験室、パッケージングなど）を評価するために可能な範囲で施設が稼働することを期待している。施設がビデオまたはその他のバーチャルインタラクティブをサポートできない場合、またはリモートインタラクティブ評価中にビデオまたはその他のバーチャルインタラクティブが施設または是正措置の十分な査察を許可しないと FDA が判断した場合、FDA はリモートを終了することがある。そして、代わりに査察を実行するか、他の利用可能なツールを使用しうる。

As part of a remote interactive evaluation, FDA may:

- Request and review documents, records, and other information (electronic systems).⁹
- Use livestream and/or pre-recorded video to examine facilities, operations, and data and other information.¹⁰
- Through the facility's point of contact, schedule interviews and meetings to address any questions or concerns.
- Evaluate a facility's corrective actions (e.g., in response to a previous inspection or evaluation, or to the current remote interactive evaluation). An inspection instead of a remote interactive evaluation may be necessary to verify the adequacy of some corrective actions, or if evaluating the corrective actions remotely would unreasonably extend the duration of the remote interactive evaluation.
- Provide verbal updates to the facility on observations and outstanding issues, whenever feasible.

リモートインタラクティブ評価の一環として、FDA は以下を行うことがある。

- 文書、記録、およびその他の情報（電子システム）を要求および確認する。⁹
- ライブストリームや事前に録画されたビデオを使用して、施設、運用、データ、その他の情報を調べる。¹⁰
- 施設の連絡先を通じて、質問や懸念に対処するための面接と会議をスケジュールする。
- 施設の是正措置を評価する（たとえば、以前の査察または評価、または現在のリモートインタラクティブ評価への応答）。一部の是正措置の妥当性を検証するため、または是正措置をリモートで評価するとリモートインタラクティブ評価の期間が不当に長くなる場合は、リモートインタラクティブ評価の代わりに査察が必要になる場合がある。
- 可能な場合はいつでも、観察と未解決の問題について施設に口頭で最新情報を提供する。

⁹ Some remote interactive evaluations will be preceded by a request for records and other information for those facilities covered by FDA's authority under section 704(a)(4) of the FD&C Act, when appropriate. FDA requests, including requests for records, during a remote interactive evaluation are considered voluntary unless a section 704(a)(4) request is sent to the facility. (一部のリモートインタラクティブ評価の前に、必要に応じて、FD&C法の704(a)(4)項に基づいてFDAの権限の対象となる施設の記録およびその他の情報の要求が行われる。704(a)(4)項の要求が施設に送信されない限り、リモートインタラクティブ評価中の記録の要求を含むFDAの要求は任意であると見なされる。)

¹⁰ For a remote interactive evaluation supporting a pending biologics license application, FDA usually will expect a facility to provide for livestream video of the manufacturing operations described in the application. (保留中の生物製剤ライセンス申請をサポートするリモートインタラクティブ評価の場合、FDAは通常、申請書に記載されている製造作業のライブストリームビデオを提供する施設を期待する。)

FDA will not issue a Form FDA 482, Notice of Inspection, to announce or open a remote interactive evaluation.

FDA は、リモートインタラクティブ評価を発表または開始するためのフォーム FDA 482、査察通知を発行しない

。

4.1 technological Requirements 技術的要件

The quality of the remote connection (e.g., connectivity, image quality, cameras used) should be adequate for FDA to remotely review, observe, examine, and evaluate the information requested. To the extent practicable, technologies employed also should allow access for remotely viewing and evaluating operations at the facility, as necessary (e.g., aseptic practices, equipment cleaning and set up, material weighing and dispensing, instrument set up, sampling, testing). FDA understands that there may be temporary connection issues during the virtual interaction, and we expect either party to resolve the issue in a timely manner.

リモート接続の品質（接続性、画質、使用するカメラなど）は、要求された情報をリモートで確認、観察、調査、および評価するのに FDA にとって十分なものである必要がある。実行可能な範囲で、採用された技術は、必要に応じて、施設での操作をリモートで表示および評価するためのアクセスも許可する必要がある（無菌操作、機器の洗浄とセットアップ、材料の秤量と分注、機器のセットアップ、サンプリング、テストなど）。FDA は、バーチャルインタラクション中に一時的な接続の問題が発生する可能性があることを理解しており、いずれかの当事者が問題をタイムリーに解決することを期待している。

For security reasons, FDA will use its own IT platforms and equipment¹¹ to host virtual interactions during remote interactive evaluations (e.g., videoconferences, livestreaming video of the facility and operations in the facility). FDA currently uses the following conferencing platforms:

- FDA Microsoft Teams
- FDA Zoom for Government
- FDA Adobe Connect

セキュリティ上の理由から、FDA は独自の IT プラットフォームと機器¹¹を使用して、リモートインタラクティブ評価（ビデオ会議、施設のライブストリーミングビデオ、施設内の運用など）中にバーチャルインタラクションをホストする。FDA は現在、次の会議プラットフォームを使用している。

- FDA Microsoft Teams
- FDA Zoom for Government
- FDA Adobe Connect

¹¹ FDA is not able to supply equipment to a facility to enable FDA's remote interactive evaluation. Additionally, FDA is not able to accept equipment or devices from a facility for our use in conducting a remote interactive evaluation. (FDA は、FDA のリモートインタラクティブ評価を可能にする機器を施設に供給することができない。さらに、FDA は、リモートインタラクティブ評価の実施に使用する施設からの機器またはデバイスを受け入れることができない。)

4.2 Remote Interactive Evaluation of Documents and Records 文書とレコードのリモートインタラクティブ評価

FDA will usually request and review documents and other information in advance of a remote interactive evaluation¹² to ensure the livestream interactions are as efficient as possible. However, we may request additional documents and other information, including video recordings, at any time during the remote interactive evaluation to address questions and to explain observations. Documents and other information requested during a remote interactive evaluation are expected to be provided within a reasonable timeframe, similar to requests for documents or other information made during an inspection.

FDA は通常、リモートインタラクティブ評価¹²の前に文書やその他の情報を要求して確認し、ライブストリームのやり取りが可能な限り効率的になるようにする。ただし、リモートインタラクティブ中はいつでも、質問への対応や、オブザベーションを説明するために追加の文書やその他の情報（ビデオ録画を含む）を要求することがある。リモートインタラクティブ評価中に要求された文書およびその他の情報は、査察中に行われた文書またはその他の情報の要求と同様に、妥当な時間枠内に提供されることが期待される。

FDA expects all documents requested during the remote interactive evaluation to be provided in electronic format or accessible by screen sharing during a live interaction so that the documents can be assessed efficiently. FDA will provide a secure means to send requested information during a remote interactive evaluation. For electronic documents and other information, facilities should identify any limitations and ensure that encrypted and password-protected files can be accessed by FDA. Documents submitted during a remote interactive evaluation should be in English. However, if translation is needed during a livestream interaction, the facility may need to provide a translator.

FDA は、リモートインタラクティブ評価中に要求されたすべての文書が電子形式で提供されるか、ライブインタラクティブ中に画面共有によってアクセスできるようにして、文書を効率的に評価できるようにすることを期待している。FDA は、リモートインタラクティブ評価中に要求された情報を送信するための安全な手段を提供する。電子文書やその他の情報については、施設は制限を特定し、暗号化されパスワードで保護されたファイルに FDA がアクセスできるようにする必要がある。リモートインタラクティブ評価中に提出される文書は英語である必要がある。ただし、ライブストリームのやり取り中に翻訳が必要な場合、施設は翻訳者を提供する必要がある場合がある。

FDA recognizes that some facilities maintain documents in paper format and not all electronic systems will be accessible for direct viewing. Thus, when such a facility agrees to participate in a remote interactive evaluation, they should consider taking steps to enable FDA's remote viewing and verification of the facility's documents, procedures, and electronic systems. Requested documents maintained in paper format should be scanned as searchable Portable Document Format (PDF) files when possible.

FDA は、一部の施設では文書を紙の形式で管理しており、すべての電子システムに直接表示できるわけではないことを認識している。したがって、そのような施設がリモートインタラクティブ評価に参加することに同意する場合、施設の文書、手順、および電子システムの FDA のリモート表示および検証を可能にするための措置を講じることを検討する必要がある。紙の形式で維持されている要求された文書は、可能であれば検索可能な Portable Document Format (PDF) ファイルとしてスキャンする必要がある。

¹² Generally, for manufacturing facilities, such requests for records or other information prior to the remote interactive evaluation will be made under section 704(a)(4) of the FD&C Act. (一般に、製造施設の場合、リモートインタラクティブ評価の前に記録またはその他の情報を要求することは、FD&C 法のセクション 704 (a) (4) に基づいて行われる。)

5. Concluding a Remote Interactive Evaluation リモートインタラクティブ評価の結論

Upon completion of a remote interactive evaluation, FDA will have a closeout meeting with the facility's management. During this meeting, FDA will usually present a written list of observations, if any, and describe and discuss any observations in sufficient detail to enable understanding and foster an appropriate response.¹³ This written list of observations will not be a final Agency action or decision. FDA will not issue a Form FDA 483, Inspectional Observations. As with an inspection, FDA encourages facilities to respond during the discussion and/or provide responses in writing to the observations within 15 U.S. business days.

リモートインタラクティブ評価が完了すると、FDA は施設の管理者とのクローズアウトミーティングを行う。この会議中に、FDA は通常、観察結果のリストを書面で提示し、観察結果を十分に詳細に説明および議論して、理解を可能にし、適切な対応¹³を促進する。この書面による所見のリストは、最終的な FDA の行動または決定ではない。FDA は、査察での所見であるフォーム FDA 483 を発行しない。査察と同様に、FDA は、施設が話し合いの間に応答すること、および/または米国の 15 営業日以内に観察結果に書面で応答することを奨励している。

Depending on the purpose and outcome of the remote interactive evaluation, the information and documentation collected may be used to, among other regulatory purposes:

- Support FDA's assessment of pending applications, including whether to approve an application
- Preclude the need for an inspection in follow-up to a reported concern or defect
- Support a regulatory meeting, warning letter, import alert, recall activities, or enforcement action
- Rank or prioritize a facility for an inspection, particularly a surveillance CGMP Inspection
- Justify a follow-up or compliance inspection or any other surveillance activity

リモートインタラクティブ評価の目的と結果に応じて、収集された情報と文書は、他の規制目的の中でも、次の目的で使用される場合がある。

- 申請を承認するかどうかなど、保留中の申請に関する FDA の評価をサポートする
- 報告された懸念または欠陥のフォローアップにおける査察の必要性を排除する
- レギュラトリミーティング、Warning letter、import alert、リコール活動、または執行措置をサポートする
- 施設または査察、特に監視 CGMP 査察のランク付けまたは優先順位付け
- フォローアップまたはコンプライアンス査察またはその他の監視活動を正当化する

After the remote interactive evaluation concludes, FDA will provide a copy of the final remote interactive evaluation report to the facility. A remote interactive evaluation report and any written list of observations may be subject to a disclosure request under the Freedom of Information Act.

リモートインタラクティブ評価が終了した後、FDA は最終的なリモートインタラクティブ評価レポートのコピーを施設に提供する。リモートのインタラクティブな評価レポートおよび観察結果の書面によるリストは、情報公開法に基づく開示要求の対象となる場合がある。

If FDA determines that an inspection will be necessary based on the outcome of the remote interactive evaluation, we will use the information obtained from the remote interactive evaluation to prepare for and conduct the inspection.

FDA が遠隔インタラクティブ評価の結果に基づいて査察が必要であると判断した場合、遠隔インタラクティブ評価から得られた情報を使用して査察の準備と実施を行う。

¹³ If the remote interactive evaluation, including the review of any records before or during the evaluation, is intended to supplement a scheduled inspection, then FDA usually will combine any observations from the remote interactive evaluation(s) into a single written list of observations issued at the close of the inspection, which would be issued on a Form FDA 483, Inspectional Observations. (評価前または評価中の記録のレビューを含むリモートインタラクティブ評価が、スケジュールされた査察を補足することを目的としている場合、FDA は通常、リモートインタラクティブ評価からの観察を、発行された観察の単一の書面リストに結合する。これはフォーム FDA483、検査所見で発行される。)

6. Impacts of Remote Interactive Evaluations on Established Commitments and Timeframes 確立されたコミットメントと時間枠に対するリモートインタラクティブ評価の影響

In general, the use of remote interactive evaluations should help FDA operate within normal timeframes (i.e., in a similar manner as an inspection) as outlined below, especially for higher priority activities in spite of challenges related to the COVID-19 pandemic.

一般に、リモートインタラクティブ評価の使用は、FDA が以下に概説する通常的时间枠内で（つまり、査察と同様の方法で）動作するのに役立つはずである。特に、COVID-19 パンデミックに関連する課題にもかかわらず、優先度の高い活動である。

FDA intends to use information from a remote interactive evaluation to meet user fee commitments and to update FDA's relevant internal databases. FDA expects that a remote interactive evaluation will generally enable us to meet a user fee goal date. However, FDA will notify applicants if we expect to miss a user fee goal date.

FDA は、リモートインタラクティブ評価からの情報を使用して、ユーザーフィーのコミットメントを満たし、FDA の関連する内部データベースを更新する予定である。FDA は、リモートインタラクティブ評価により、通常、ユーザーフィーの目標日を達成できると期待している。ただし、ユーザーフィーの目標日を逃すことが予想される場合、FDA は申請者に通知する。

6.1 Commitments for Pre-Approval and Pre-License Inspections 事前承認および事前ライセンス査察のコミットメント

FDA will adhere to existing response timeframes applicable to inspections.

FDA は、査察に適用される既存の対応時間枠を順守する。

- Any responses or corrective actions submitted to the FDA in response to the observations identified during the remote interactive evaluation will be considered in the application assessment if provided within 15 U.S. business days of FDA's communication. FDA may defer consideration of responses or corrective actions in the current review cycle if received after 15 days.

- リモートインタラクティブ評価中に特定された観察結果に応じて FDA に提出された応答または是正措置は、FDA の連絡から 15 米国営業日以内に提供された場合、申請評価で考慮される。FDA は、15 日後に受領した場合、現在のレビューサイクルでの対応または是正措置の検討を延期する可能性がある。

- Responses received after 15 U.S. business days will be considered in the next application user fee cycle, should the application receive a complete response action and the facility requires re-evaluation.

- 米国の 15 営業日後に受け取った応答は、申請が完全な応答アクションを受け取り、施設が再評価を必要とする場合、次の申請ユーザーフィーサイクルで考慮される。

6.2 Timeframes for All Inspection Types すべての査察タイプの時間枠

FDA generally intends to use existing timelines established for reporting on and evaluating the outcome of an inspection for the remote interactive evaluation.

FDA は通常、査察またはリモートインタラクティブ評価の結果について報告および評価するために確立された既存のタイムラインを使用することを意図している。

Any responses or corrective actions submitted to the FDA in response to the issues identified during the remote interactive evaluation will be considered with respect to further regulatory action if provided within 15 U.S. business days of FDA's communication of the observations.

リモートインタラクティブ評価中に特定された問題に対応して FDA に提出された応答または是正措置は、FDA がオブザベーションを通知してから 15 米国営業日以内に提供された場合、さらなる規制措置に関して検討される。