**上市前通知-审查的一致性#K89-1（蓝皮书备忘录）（纯文本）**

**510(k)备忘录#K89-1**

本指南在美国食品药品管理局《药事指导质量管理规范》（GGP）1997年2月27日实施之前制定。其不产生或授予任何人或者关于任何人的权利，而且不会对美国食品药品管理局或公众产生约束。如果符合适用的法规、条例或两者都符合，也可以使用替代方法。本指南将会在下次修订时进行更新，以便包含GGP中的标准元素。

1989年2月28日

510(k)备忘录#K89-1

上市前通知-审查的一致性

一：本指南的目的

本指南文件概述的方法是用来确定器械评价办公室各个部门需要统一处理的重要事项、制定这些事项的指南，并确保上市前通知(510(k))审查的正确实施，以便在审查过程中保持高度的一致性。

二：背景介绍

应国会议员亨利·韦克斯曼的要求，美国国家审计总署（GAO）对美国食品药品管理局上市前通知(510(k))项目的实施情况进行了广泛的审查。美国国家审计总署被要求对该项目的正式政策以及日常操作中的所有问题进行确认。

首先，美国国家审计总署于1986年10月与美国食品药品管理局取得了联系来对会议进行安排，以便对研究所覆盖的范围进行说明。这项研究持续到了1987年11月，美国国家审计总署对国会议员亨利·韦克斯曼的最终报告于1988年9月21日发布。

美国国家审计总署的最终报告确定了可以对项目进行改进的地方，并且包含了国会、卫生及公共服务部以及美国食品药品管理局的具体建议。美国国家审计总署建议美国食品药品管理局建立一种提高510(k)审查一致性的机制。作为对这些建议的回应，器械评价办公室部门负责人完成、讨论并制定了下列指南。

III.提高510(k)审查一致性的机制

* 1. 文件：上市前通知协调员为所有510(k)审查需要的文件制定指南，这将会促进审查人员对实质等效性的确定以及器械评价办公室指南的统一使用相关的关键问题进行回答。此外，本指南将有助于审查人员在器械评价办公室已经制定了统一指南的领域（例如：毒理学、软件以及消毒等）参考其他的指南文件。
  2. 统一事项的定义：在器械评价办公室高级职员每月的管理层会议上，将会分配一些时间来确定需要统一处理的重要事项。这些事项可能在科学、监管或管理方面。按照惯例，部门负责人将会向他们部门的负责人和职员征求需要考虑的重要事项。上市前通知协调员也负责确定需要进行考虑的重要统一事项。在器械评价办公室全体部门负责人的月度会议上也会确定统一事项并将其反映到器械评价办公室管理层。重要事项的确定基于个人观察、上市前通知的审查决定以及支持性文档、中心委员会的输入、外部组织的输入以及应器械评价办公室负责人的要求而进行的特殊研究。
  3. 新指导程序的实施：当确定需要新的指南的时候，他们将会进行制定并通过下列方式等进行传播：
     1. 蓝皮书备忘录；
     2. 审查人员备忘录；
     3. 与审查人员召开的高级管理层会议；
     4. 监管人员以及审查人员的培训课程或讲习班；以及
     5. 其他被认为合适的活动。
  4. 实施情况的监督：部门负责人和分部负责人负责在各自的组织里对新指南的实施情况进行监督。上市前通知协调员将在器械评价办公室的各个部门对实施情况进行监督。每月的高级管理层会议和分部负责人会议也为监督提供了其他非正式的机会。

|  |
| --- |
| **指南文件中的更多内容（医疗器械和辐射发射产品）**  **（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/default.htm）** |
| **跨中心最终指南**  **（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm081752.htm）** |
| **合规办公室最终指南**  **（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070269.htm）** |
| **中心主管办公室最终指南**  **（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm110228.htm）** |
| **沟通与教育办公室最终指南**  **（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070271.htm）** |
| **器械评价办公室最终指南（2010 - 2016）**  **（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm198577.htm）** |
| **器械评价办公室最终指南（1998 – 2009）**  **（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070272.htm）** |
| **器械评价办公室最终指南（1976 – 1997）**  **（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080283.htm）** |
| **体外诊断和辐射健康办公室最终指南**  **（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070274.htm）** |
| **监督和生物统计办公室最终指南**  **（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070275.htm）** |
| **科学与工程实验室办公室最终指南**  **（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070277.htm）** |
| **指南草案**  **（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm407274.htm）** |
| **辐射发射产品指南**  **（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm283507.htm）** |
| **撤销指南**  **（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm425025.htm）** |