**文件评审流程编号I91-1（蓝皮书备忘录）（仅限文字）**

该指南撰写于1997年2月27日实施的FDA药事指导质量管理规范（GGP）之前。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不对FDA或公众具有约束力。如果替代方法满足适用的法律、法规或其两者的要求，可以使用替代方法。本指南将在下一个版本中更新，以包含GGP的标准要素。

**完整备忘录编号I91-1**

器械评价办公室负责人（HFZ-400）

**文件评审流程**（修订版）

ODE评审人员

**介绍性说明**

文件评审流程指南备忘录I91-1最初发布于1991年5月29日。在该备忘录中，我们提出可能会修改指南，具体取决于在此次培训期间收到的意见。本备忘录是根据在培训期间接收的意见对最初版本的蓝皮书备忘录I91-1作出的修订版。

**目的**

这份备忘录的目的是重申ODE的基本原则，即我们将根据申请提交日期对文件进行启动评审，即我们将按照收到文件的顺序启动评审。但该原则有若干例外情况，下文将对这些情况进行讨论。尽管如此，我们的根本目标是保证评审流程对所有申请人的公平和无差别待遇。

本指南阐述了每位评审员对提交给ODE的主要文件进行排序和评审的原则和流程。由于一些实际原因，该排序必须在个别评审人员的基础上进行。每位评审员都有不同的经验和完成评审的速度。此外，每位评审员所评审文件的复杂性也存在差异。因此，在评审人员之间对文件评审进行排序几乎是不可能的。

本指南提供了针对[完整性备忘录编号I90-2](https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM313368.pdf)（/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM313368.pdf）的补充内容，题为“评审文件的分配”，其中规定了评审文件（PMA，PMA补充和修订，IDE，IDE补充和修订以及510（k））分配给ODE工作人员的流程。该文件还包括将上述文件从初级审评员重新分配给其他审评员的流程。本指南备忘录和编号I90-2旨在确保以公正和公平的方式分配和评审提交的材料。

本备忘录中规定的原则和流程构成了文件评审顺序的一般性指导。不可能确定并涵盖可能出现的所有可能情况。因此，评审人员应该在指南的日常应用过程中作出合理的判断。如果评审人员不能确定应如何处理具体情况，则评审员应咨询其主管。根据某项具体申请的实际情况，主管可以修改该申请的顺序，前提是在部门主管或副主管的同意下完成。

同样，如果评审人员正在处理的申请持续时间长、任务难度大，则评审人员可能有必要优先处理其他申请，以保持高度的准确性和有效性。实施工作量管理制度是合理的，而且从理论上来说是必要的。

**一般原则**

共涉及两个原则。第一个涉及评审人员会对各类评审文件的评审排序。共七类评审文件在下文中列出。例如，评审人员可能必须决定是否首先进行IDE、PMA还是510（k）等评审工作。此类决定并不取决于该申请的提交日期。这种排序是非常必要的，因为评审人员在到期时间内需要完成的评审工作往往要超过他们能够完成的数量。因此，评审人员应该对文件评审进行安排，以便在到期时间内尽可能多地完成评审。在各种类型的申请中，例如对PMA、510（k）和IDE来说，在启动或完成提交时间较早的PMA的评审之前，评审人员通常需要首先启动或完成510（k）或IDE的评审。例如，如果评审人员从接收后即专门从事PMA工作，直到完成为止，则很多510（k）或IDE的完成日期可能无法满足。另一方面，如果暂停PMA的工作，允许完成某些IDE或510（k）的评审，则即使错过PMA的到期日，也可以在到期时间内完成更多评审。除非有重要的公共卫生原因，优先于所有适用的完成日期，否则上述做法是合理的工作量的计划分配方式。

第二个一般原则涉及每个评审类别中的评审顺序，如下所述。作为一般原则，评审人员应按照每个类别，例如IDE或510（k）中最早完成日期的顺序启动申请的评审。完成日期是美国食品药品和化妆品法案以及政策办公室对于此类文件评审所允许期限内应当完成评审的日期。如果文件被搁置，则完成日期也会随之更改。评审人员应通过咨询他们的文件跟踪表或通过分部或办公室的数据库，随时了解其评审文件当前的到期日。

**例外情况**

以下情况是要求或允许与每个类别文件评审顺序的一般原则存在偏差的常见情况。

* 指南备忘录K86-1“快速评审”范围内的文件应按照该备忘录的规定进行快速评审。
* 为了提高工作效率，如果处理某项申请不会对完成日期较早的申请评审工作产生重大干扰，那么我们将尽快完成每项申请的评审，而不考虑其完成日期。例如，评审人员可能会同时处理多份申请内容。为了提高效率，评审人员可能会在进行较为复杂和耗时较长的申请之前完成较为简单的申请评审。在这种情况下，后收到的申请不会被搁置到前一份申请作出最后决定时再开始评审。任何一项申请完成评审时，我们便会对其作出最终决定。此外，如果评审人员收到了一份重新提交的申请，且该申请完成日期早于正在评审的申请，那么如果针对该申请的工作必须再次进行，则可能需要暂停正在评审的申请。在这种情况下，应在当前评审的申请完成后再开始重新提交申请的评审。因此，评审人员不会感觉到每天都要重新对工作进行排序，否则会导致可用的评审时间减少。
* 为了有效地完成“简单”申请的评审工作，评审人员可能会在每周的特定时间段内完成这些提交的评审。“简单”申请的文件应该是完整的，即在完成评审之前没有必要获取关于内容的解释；没有涉及到新的或复杂的问题；完成评审不会影响其他完成日期较早的申请。

**申请类别**

上述流程适用于以下七类由ODE评审的申请材料：

* IDE
* IDE修订
* IDE补充
* 510（k）
* PMA
* PMA补充
* PMA存档评审

各类别的特定指南。以下指南适用于特定类别的评审文件，主要针对该类别文件完成日期的确定。

1. IDE评审。

评审人员应查看该IDE、IDE修订和IDE补充，确定是否有可以完成且不会干扰完成日期较早的申请的评审。如果发现上述申请，则这些申请流程应尽快完成。

1. 510（k）评审。
	1. 一般510（k）。虽然在FDA确定实质等同性之前，制造商不会将510（k）申请的医疗器械上市销售，但我们希望尽可能地将该项申请的周转时间维持在90天。评审人员应该考虑他们的510（k）工作量，确定是否有可以完成，且不会影响到较早提交的申请的评审。如果有上述文件，则该类510（k）应该尽快完成。
	2. 需要简单说明的510（k）。在任何510（k）的评审期间，针对无需提交修订、且可以通过电话处理的简单问题或缺陷的说明，不会影响预计510（k）完成日期。
	3. 需要修订的510（k）。如果发现存在通过电话交谈无法解决的缺陷，则需要修订。在这种情况下，评审周期将会暂停，510（k）也会被暂停。收到修订后，其为期90天的评审周期会重置，并建立新的完成日期。其适用于所收到的所有510（k）修订。在本指南中规定，提交510（k）的任何书面文件，无论出自于ODE要求还是由制造商自愿提交，若其中包含与确定实质等同性相关的实质性信息，则均被视为修订。另一方面，一般性信件或与抵押品相关的信件，如已存档可用的总结或证书，则不会被视作修订。
2. PMA评审。
	1. 存档评审。一项PMA可能会经过多次评审。第一次评审为存档评审。存档评审应在档案邮件中心收到PMA后45天内完成。（关于存档前决策的更多信息，参见ODE指南备忘录编号P90-2（ssLINK/ucm089430.htm），标题为“PMA存档决定”。）一旦PMA存档，除非另有说明，否则存档日期将用于确定完成日期。
	2. 一般PMA。评审人员应当评估其PMA工作量，以确定是否有可以完成的申请，且不会影响到较早提交的申请的评审。如果存在，则该类PMA应该尽快完成。
	3. 有轻微缺陷的PMA。在任何PMA的评审期间，如果出现轻微的缺陷，且需要提交小型修订，则为期180日的评审周期会暂停。在收到修订后，评审周期会恢复，但不会重置，并且会考虑PMA的暂停时间，重新计算完成日期。
	4. 存在重大缺陷的PMA。如果PMA中发现重大缺陷，且需要提交重要的修订，则无论ODE是否要求，评审周期将暂停，PMA也将暂停。在收到修订后，为期180天的评审周期会重置，并建立新的完成日期。
3. PMA补充评审。
	1. 一般性PMA补充评审。评审人员应当评估其PMA补充评审工作量，以确定是否有可以完成的申请，且不会影响到较早提交的申请的评审。如果存在，则该类PMA补充申请应该尽快完成。
	2. 有轻微缺陷的PMA补充申请。在任何PMA补充申请的评审期间，如果出现轻微的缺陷，且需要提交小型修订，则为期180日的评审周期会暂停。在收到修订后，评审周期会恢复，但不会重置，并且会考虑PMA补充申请的暂停时间，重新计算完成日期。
	3. 存在重大缺陷的PMA补充申请。另一方面，如果PMA补充申请中发现重大缺陷，且需要提交重要的修订，则无论ODE是否要求，无论是否有其他小型的修订，评审周期将暂停，补充申请也将暂停。在收到修订后，为期180天的评审周期会重置，并建立新的完成日期。

**生效日期**

该政策立即生效。

Robert L. Sheridan

|  |
| --- |
| **更多信息见指导性文件（医疗器械和放射性产品）(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/default.htm)** |
| **交叉中心最终指南****(/MedicalDevices/DeviceReaulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm081752.htm)** |
| **合规办公室最终指南****(/MedicalDevices/DeviceReaulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070269.htm)** |
| **中心主管办公室最终指南****(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucml10228.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/DeviceReaulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070272.htm)** |
| **器械评价办公室最终指南1976-1997****(/MedicalDevices/DeviceReaulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080283.htm)** |
| **体外诊断和放射卫生****办公室最终指南(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070274.htm)** |
| **监察与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)** |
| **放射性产品指南****(/MedicalDevices/DeviceReoulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm283507.htm)** |
| **撤销指南****(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm425025.htm)** |

