

しなければならないため、ディビジョンにとってより大きな労力を要することになる。このシチュエーションに具体的なタイムフレームは設定されていないが、タイムリーなクロージャーとなるよう努めなければならない（パネル・ミーティングから30日以内）。ノート・アブルーバブル・レターは決定理由及び、新たな臨床試験の遂行等といった PMA 修正方法を明確に表現していなければならない。

ODE からのノート・アブルーバブル・レターを受けてからであれ申請者の自発的なものであれ、大幅な修正がなされた場合はその審査に必要な時間に応じて、審査期間は受理日より最大180日延長される。通常、このシチュエーションの審査期間は受理日より最大90日延長され、特別な状況に限り、修正審査の受理日より180日延長される。

まれではあるが、パネル・ミーティング後に重大な問題が明らかになる場合、メジャー・デフィシエンシー・レターの発行がされる。この決定は問題の本質、必須情報の欠如に基づいており、ODE はアプリケーションに対しアブルーバビリティ又はノン・アブルーバビリティの決定が出せない。この場合、ODE が機器の安全性及び有効性の合理的保証に関する決定の基礎を築くのに十分な情報を得られるまでサブスタンティブ・レビュー・プロセスは再開されない。

最後に、GMP インспекション又は BIMO オーディットがその時点で完了していないが、ODE のアプリケーション承認の準備が整っている場合は、GMP インспекション又は BIMO オーディットの結果を待つ間保留状態にするアブルーバブル・レターを発行しなければならない。今回は PMA が承認されないことを明確にする適切な意見を選択するボイラープレート・レターが使用される。

アブルーバル・パッケージの PMA セクション・レビュー

アタッチメント C にも記載されているが、アブルーバブル・レター発行までに PMA アブルーバル・パッケージが完成されるように、ドラフト・アブルーバル・パッケージはパネル・ミーティングもしくは「アブルーバビリティ」マイルストーンの後出来るだけ早く、かつディシジョン・ポイントの2週間前までに PMA セクションに提出されなければならない。ディビジョンへの PMA セクションによるコメントは、ドラフト・アブルーバル・パッケージを受け取ってから5日以内に提示される。ドラフト・アブルーバル・パッケージは PMA セクションから受け取ってから出来るだけ早く、又は5日以内に完成させなければならない。アブルーバル・パッケージが完成した時点でアブルーバブル・レターを発行する。

ファックス及び速達便の利用

アブルーバブル・レターのファックス及び速達便。 時間節約の手段として、ディビジョンは申請者宛に ODE ディレクターの署名入りのアブルーバブル・レターをファックスするか、ファックス使用不可の場合は、原本を翌日配達便で郵送しなければならない。アブルーバブル・レターが申請者にファックスされた場合は、同時に原本も POS によって郵送される。アタッチメント D のフォームは、申請者が「承認の条件」の基礎に同意する際に使われるため作成されたのフォーム・レターである。申請者はこのフォームをファックス又は翌日配達便で受け取り、全ての項目に記入後 PMA DMC 宛に返却するようになっている。PMA セクションは PMA DMC、ディビジョンと共に作業を進め、早急にアブルーバブル・レター・レスポンスがディビジョンに渡るよう努める。

アブルーバブル・オーダーのファックス及び速達便。 アブルーバブル・オーダーに ODE ディレクターの署名と日付が入れられると、申請者に承認が下りた旨電話で通知しなければならない。それからディビジョンは申請者宛にアブルーバブル・オーダーをファックスするか、ファックス使用不可の場合は、原本を翌日配達便で郵送しなければならない。アブルーバブル・オーダーが申請者にファックスされた場合は、同時に原本も POS によって郵送される。

「ODE ラウンズ」及び「PMA デイズ」

ディビジョンは ODE 及びその他 CDRH マネージメントとの定期的な「ODE ラウンズ」において、保留中の PMA に関する情報提示を行わなければならない。討議はディビジョン主導で進められ、本質的に問題のあるもの、問題解決に向けて労力が必要とされるもの等について重点的に話しが行われる。

ディビジョンは、レビューアー及びマネージャーが PMA アプリケーションのクロージャーに必要な問題の解決に向け作業を進める間の「PMA デイズ」を設けることができる。「PMA デイズ」は一般的にアブルーバブル・レター発行の後に設けられる。

PMA サプリメンツ

上記に示した「PMA クロージャー」のためのタイムフレームは、オリジナル PMA、PMA パネル・トラックサプリメンツ、及びメジャーPMA サプリメンツと呼ばれる臨床データを必要とする PMA サプリメンツに関係する。概念的フレームワークのほとんどが臨床データを必要としない、マイナーPMA サプリメンツの審査にも適用される。マイナーPMA サプリメンツは SSED の提出やパネル・ミーティングを必要としない。しかしマイナーPMA サプリメンツのクロージ

ヤーのためのタイムフレームは、オリジナル PMA、PMA パネル・トラックサブリメンツ、及びメジャーPMA サブリメンツと比べて120日程短くなっている。

発行日

このポリシーは即時発行とする。

スーザン・アルパート Ph.D., M.D.

アタッチメント

PMA メモランダム #P94-2

アタッチメント A

[注： アタッチメント A はグラフィック・フローチャートであるため電子的フォーマットでは表示出来ない]

PMA メモランダム #P94-2

アタッチメント B

PMA マイルストーン及びその他タイミング・コンシダレーション

ODE ファイリング・レビュー

OSB スタティスティカル・レビュー・フォー・ファイリング

OC レビュー・オブ・マニュファクチュアリング・インフォメーション・フォー・GMP インспекション

PMA ファイリング・ディシジョン

GMP インспекション・バイ・ザ・フィールド

バイオリサーチ・モニタリング (BIMO) オーディット

サブスタントティブ・レビュー・コーディネーション及び以下エリアのコンプレション：

FDA サマリー・オブ・セーフティ・アンド・エフェクティブネス・データ(SSED)の作成

非臨床研究

マイクロバイオリジカル

トキシコロジカル

イミュノロジカル

バイオコンパティビリティ

シェルフ・ライフ

アナリティカル（体外診断薬用）

アニマル

エンジニアリング（ストレス、消耗、疲労等）

臨床研究

パネル・ミーティング・ディシジョン及びメイリング（パネル・ミーティングが開かれる場合）

パネル・デート（パネル・ミーティングが開かれる場合）

トランスクリプト（レシーブ、レビュー、行政記録されたもの）

GMP クリアランス

GMP/BIMO/「10日」チェックのリファレンス・リストに関する OC からの最終レスポンス

ファイナル ODE ディシジョン・メモ

アプルーバル・パッケージ — アクション・メモ、アプルーバル・オーダー、フェデラル・レジスター・ノーティス、SSED、申請者からのファイナル・ドラフト・ラベリング

PMA メモランダム #P94-2

アタッチメント C

PMA アプルーバル・パッケージ・チェックリスト

アプルーバル・パッケージ

- アクション・メモ
 - ドラフト・フェデラル・レジスター・ノーティス - タブ A
 - アプルーバル・オーダー - タブ B
 - サマリー・オブ・セーフティ・アンド・エフェクティブネス・データ (SSED) - タブ C
 - ファイナル・ドラフト・ラベリング (申請者より) - タブ C SEED の後

サポーティング・ドキュメンテーション

- PMA に添える (ボリューム 1、コピー2)
- パネル・トランスクリプト及びレビュー
 - ファイナル・ディビジョン・メモ
 - ディビジョン・レビュー全て; レビュー、電話メモ等含む
 - ノン・ディビジョン・レビュー全て; 統計、パネル・レビュー等
 - GMP クリアランス
 - GMP/BIMO 「10 日」チェックのファイナル・レスポンス
 - 関連する PMA ボリューム全て; 患者記録は除く
- 申請者の「承認の条件」に同意も含む修正
- イエロー・ボックス・コピーの FDA の署名と日付全て

プレス・リリース/背景説明

- 必要に応じ、CDRH プレスに2週間の「ヘッズ・アップ」提出

PMA メモランダム #P94-2

アタッチメント D

セクション OADFORM
発行日: 94年7月8日

アプルーバブル・レターのためのアプリカント・フォーム・レター - 申請者回答用

PMA ドキュメント・メール・センター (HFZ-401)
センター・フォー・デバイス・アンド・ラジオロジカル・ヘルス
フード・アンド・ドラッグ・アドミニストレーション
1390 ピカード・ドライブ

ロックビル、メリーランド 20850

Re : PMAメンバー –
デバイス・トレード・ネーム :

関係者各位

私は_____付けでアプルーバブル・レターを受け取りました。

– アプルーバブル・レターに述べられている制約全て、及び同封の「承認の条件」に同意致します。

– アプルーバブル・レターに述べられている制約全て、及び同封の「承認の条件」に同意致しません。こちらで修正したもの及びコメントを添付致しましたのでご確認下さい。

ポストアプルーバル・スタディ・リクワイメンツが（ありました/ありませんでした）。

– ポストアプルーバル・スタディ・リクワイメンツに同意いたします。

– ポストアプルーバル・スタディ・リクワイメンツに同意いたしません。添付コメントをご確認ください。

– ポストアプルーバル・スタディ・プロトコールを添付いたしました。

アプルーバブル・レターを受けて、追加すべき欠陥が（あります/ありません）。

– 欠陥についてのレスポンスを添付いたしました。

上記に示されていない追加すべき情報が（あります/ありません）。

– 追加情報を添付いたしました。

このレターに関し、質問などありましたらこちらまでご連絡ください :

敬具

PMA サプリメンツ・リアルタイム・レビュー・リクエスト・フォーム

PMA コンタクト・インフォメーション及びサブミッション・インフォメーション

氏名:

タイトル:

住所:

電話番号:

ファックス番号:

PMAドキュメント番号:

製造所名及び所在地:

目標提出日:

ミーティング予定日:

提出理由 以下の項目一つ以上チェックし、変更依頼に対する一枚程度の説明文を添付すること

- 滅菌法の変更
- デザインのマイナー・チェンジ
- 使用材料の変更
- ラベリングのマイナー・チェンジ
- 既に承認済みのサプリメントと同様のリクエストを含むサプリメント
- その他(要説明)

ミーティング形式の特定

- フェイス・トゥー・フェイス
- 電話会談
- テレビ会議
- その他(要説明)

-
- リアルタイム・レビューを承認する
 - リアルタイム・レビューを承認しない

署名:

日付:

PMA レビュー統計チェックリスト

- I. 目次、ボリューム、ページ番号を含む構成要素
- II. 安全性と有効性の概要
 - A. 使用用法
 - B. 特許の申請
 - C. 研究の概要
- III. 臨床調査報告
 - A. プロトコル
 - 1. 含む
 - 2. 添付
 - 3. 偏視の記述
 - B. 患者への説明義務
 - 1. 対象者除外の基準
 - 2. フォローアップスケジュール
 - 3. 研究期間の満了
 - 4. すべての患者への説明
 - C. 安全性と効果のパラメーターの記述
 - 1. 安全性
 - 2. 有効性
 - a. センシティブティ
 - b. スペシフィシティ
 - c. フォルスポジティブ
 - d. フォルスネガティブ
 - e. リプロデューサビリティ
 - f. リピータビリティ
 - g. スタビリティ
- C. 統計学的分析と結果の資料
 - 1. コントロール（比較）グループ
 - 2. 適切なサンプルサイズ
 - 3. 仮説の規定
 - 4. 潜在的な偏見に対する適切な評価
 - a. ランダムゼイションもしくはブラインドテクニック
 - b. 説明的、層化的な分析
 - (1). 患者の人工統計
 - (2). 調査官
 - (3). 場所
 - (4). 外科的技術
 - 5. 正当化されたデータのプーリング

6. 統計的試験
7. データの明確な提示
8. 統計的結果の記述
9. 結果に導かれた統計的結論