医疗器械和放射健康中心（CDRH）的上诉流程：有关517A的问答

对行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南

**文件发布日期：2020年3月27日**

**文件首次发布日期：2014年7月30日**

**截至2020年3月27日，本文件取代2019年8月1日发布的“医疗器械和放射健康中心的上诉流程：有关517A的问答 – 对行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南”。**

如对本文件有任何疑问，请拨打301-796-5699或访问[CDRHOmbudsman@fda.hhs.gov.](mailto:CDRHOmbudsman@fda.hhs.gov)联系CDRH Ombudsman。

|  |  |
| --- | --- |
|  | **美国卫生与公众服务部**  **美国食品药品监督管理局**  **医疗器械和放射健康中心** |
|  |  |

**前言**

**公众意见**

可随时提交电子意见和建议至<https://www.regulations.gov，以供FDA考量。>请提交书面意见至美国食品药品监督管理局备案文件管理部（5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852）。

确定所有意见均包含文档编号FDA-2013-D-0501。在下次修订或更新文件以前，FDA可能不会对公众意见采取措施。

**更多副本**

可从互联网获取更多副本。您也可以向[CDRH-Guidance@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)发送电子邮件以获取本指南的副本。请在申请中提供文件编号19003和完整的指南标题。

**目录**

I. 引言 1

II. 背景 1

III. 有关第517A节的问题 3

A. 什么是“重大决定”？ 3

B. 什么是“实质性摘要”？ 4

C. 哪些人可以申请《FD&C法案》第517A节项下的517A决定的文件，该规定与按照信息自由法（FOIA）提出的申请的相关性如何？ 5

D. 如何按照《FD&C法案》的第517A节申请实质性摘要？ 5

医疗器械和放射健康中心（CDRH）的上诉流程：有关517A的问答

对行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南

|  |
| --- |
| ***本指南代表美国食品药品监督管理局（FDA）对该主题的当前看法。本文件不赋予任何人任何权利，对FDA或公众不具有约束力。如果替代方法满足适用的情形和法规 的要求，则贵司可使用替代方法。如需讨论替代方法，请联系标题页所列负责本指南的FDA工作人员或办公室。*** |

I. 引言

本指导文件为医疗器械和放射健康中心（CDRH或中心）提供了对美国联邦食品、药品和化妆品法案（《FD&C法案》）第517A节中规定的关键条款的解释，[1](#bookmark9" \o "Current Document)因为这些规定涉及按照21 CFR 10.75做出重大决定的上诉请求，以及CDRH根据21 CFR 800.75做出法规决定和采取措施的时间段和程序。

FDA指南文件，包括本指南，并未规定具有法律强制力的责任。相反，指南描述了FDA对该主题的当前看法，除非引用了具体监管或法定要求，否则应仅视为建议。FDA指南中使用的“*应该（should）*”一词指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

II. 背景

《FD&C法案》的第517A节包含记录和审查器械申报上市前审查的某些决定的规定。具体而言，该规定指出：1

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 《FD&C法案》的第517A节添加了2012年FDA安全和创新法案（FDASIA）的第603节，后来修订了2016年21世纪治愈法案的第3051和3058节。

（a）重大决定的依据文件 - （1）总之 - 部长应根据第515节的第510(k)节项下的报告提交或审查、第515B[2](#bookmark12)节项下的属性界定申请或在第520(g)节项下的豁免申请，就医疗器械和放射健康中心做出任何重大决定的科学和法规依据，提供实质性摘要。包括有关重大争议或意见分歧的文件，以及这些争议或意见分歧的解决方法。

（2）文件规定 - 在申请时，部长应向正在提交或已经提交该报告或申请的人员提供该实质性摘要。

（3）最简要求的申请 - 本节要求的实质性摘要应包含有关在适当情况下如何按照第513(i)(1)(D)、第513(a)(3)(D)节和第515(c)(5)节考虑和申请最简要求的简要声明。

（b）重大决定审查 -

（1）重大决定监督审查的申请 - 任何人员均可申请对第(a)(1)节所述的重大决定进行监督审查。此等审查可以在做出重大决定的人员的下个监督级别或更高级别进行。

（2）申请的提交 - 按照段落（1）申请进行监督审查的人员应在不迟于做出此等决定之后的30天内向部长提交此等申请，并且应在申请书中表明，该人员是否会召开现场会议或者进行远程审查。

（3）时间段 -

（A）总之 - 除段落（B）所述内容以外，如果申请，部长应在提出此等申请后不迟于30天安排现场或远程审查。根据段落（1），部长应在提出申请后不迟于45天按照本节向申请审查的人员发出决定，或者如果是申请现场会议或电话会议的人员，在召开此等会议或电话会议后30天。

（B）例外情况 - 如果是美国食品药品监督管理局之外的专家，则不应申请段落（A）。

应修订21 CFR 10.75以添加段落（e），要求按照§ 800.75（21 CFR 800.75）在CDRH内部申请对决定进行内部机构监督审查。法规的该变更包括按照《FD&C法案》第517A节做出的重大决定和CDRH员工对通过CDRH的监督链提出审查申请做出的其他决定。此外，21 CFR 800.75包含CDRH在《FD&C法案》第517A节范围之外做出决定的时间段。

CDRH制定本指南是为了与医疗器械和放射健康中心的申诉流程 – 对行业、利益相关者和美国食品药品监督管理局工作人员的指南一并使用[3](#bookmark17) ，从而进一步明确法律法规的若干规定。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2 治愈法案的第3051节“突破性器械”添加了《FD&C法案》第515B节，并按照2017年FDA再授权法案（公法115-52）第901(f)(2)节进行修订。

III. 有关第517A节的问题

A. 什么是“重大决定”？

《FD&C法案》的第517A节要求的文件和审查程序仅适用于按照《FD&C法案》第510(k)（上市前通知）、515（上市前批准或“PMA”/人道主义器械豁免或“HDE”）、515B（突破性器械）或520(g)节（临床试验用器械豁免或“IDE”）对申报做出的“重大决定”。《FD&C法案》第517A节未明确规定“重大决定”。对于本指南的目的，我们将CDRH在第517A节范围内做出的“重大决定”称为“517A决定”。因此，517A决定的监督审查申请必须遵守《FD&C法案》第517A(b)节规定的程序和时间段以及21 CFR 800.75中的实施条例。根据21 CFR 800.75的规定， 517A决定包含以下类型的决定：

• 510（k）（上市前通知）：非实质等效；实质等效；

• PMA/HDE（上市前批准/人道主义器械豁免）：不予批准；可予批准；批准；拒绝；

• 突破性器械指定申请[4](#bookmark18" \o "当前文件)：突破性器械属性界定申请应遵守510(k)、PMA或新分类。批准；拒绝突破性指定的申请；

• IDE（临床试验用器械豁免）：未批准；批准；

• 未对《FD&C法案》第520(g)(7)条规定的方案达成一致；以及

• 根据《FD&C法案》第520(g)(8)条做出的“临床保留”决定。

按照21 CFR 800.75，《FD&C法案》第517A节规定的有关上市前提交517A决定的时间段和程序适用于CDRH中此等决定的监督审查的连续申请。例如，如果申请517A决定的监督审查的公司将办公室级别的决定上诉到上一级，则FDA将《FD&C法案》第517A节中规定的程序和时间段用于这两种上诉。

出于21 CFR 800.75的目的，规定了不构成517A决定的监管措施，因此无需遵守21 CFR 800.75(b)(1)。这些类型的上诉遵守21 CFR 10.75和21 CFR 800.75(b)(2)。CDRH将这些决定称为“非517A决定”。例如，非517A决定包括但不限于：

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3 医疗器械和放射健康中心的上诉流程 – 对行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南： [https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/center-devices-and-radiological-health-cdrh-appeals-processes。](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/center-devices-and-radiological-health-cdrh-appeals-processes)

4 突破性器械计划 – 对行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南：[https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/breakthrough-devices-program.](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/breakthrough-devices-program)

• 510(k)其他信息申请；

• 其他信息和最终决定的新分类申请；

• PMA主要补正通知；

• 510(k)、PMA和HDE拒绝接受/拒绝归档信函；

• 《FD&C法案》第522节的上市后监督指令；

• 临床实验室改进修正案（CLIA）豁免决定；

• 警告信；和

• 《FD&C法案》第513(g)节规定的信息申请回函。

监督审查的这些申请不会触发《FD&C法案》第517A节中的要求。

应注意，21 CFR 10.75和21 CFR 800.75(b)(2)中有关非517A决定的要求也适用于CDRH中此等决定的监督审查的连续申请。同样，对于在决定日期后60天内CDRH未收到的非517A决定，在21 CFR 10.75项下，CDRH的监督审查申请会因为时间过早被拒绝，除非提供提交人无法控制情况的相关正当理由（例如雪灾、联邦政府停摆或其他不可预见的紧急事件），CDRH允许在60天后申请备案[5](#bookmark22" \o "当前文件)。

B. 什么是“实质性摘要”？

当正在提交的人员或已提交510(k)、PMA、IDE、HDE或突破性指定申请的人员提出申请时，《FD&C法案》的第517A节要求中心提供有关此等提交的任何517A决定的科学和法规依据的“实质性摘要”，包括如何考虑和应用最简要求的文件记录，重大争议或意见分歧及其解决办法的文件记录。例如，当《FD&C法案》第510(k)节项下的上市前通知的提交人收到来自CDRH的“无实质等效性”决定时，提交人可以提出申请，CDRH必须提供决定依据的“实质性摘要”。

对于遵守该规定的决定，“实质性摘要”可以是主管审查者提供的审查备忘录的最终版本或者包含以下要素的其他总结文件：

• 监管决定依据的解释；

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5 21 CFR 800.75(b)(2)

• 按照《FD&C法案》的第513(i)(1)(D)、513(a)(3)(D)和515(c)(5)节，如何考虑和应用最简要求的解释。

• 重大争议或意见分歧的文件记录，即直接影响监管决策的解决方案的文件记录；和

• 参考发表的文献和决策者所依赖的共识标准。

C. 哪些人可以申请《FD&C法案》第517A节项下的517A决定的文件，该规定与按照信息自由法（FOIA）提出的申请的相关性如何？

FDA解释了《FD&C法案》的第517A(a)(2)节，以允许已提交或正在提交510(k)、PMA、IDE、HDE或突破性指定申请的人员，在不对FOIA项下的申请进行备案的情况下，申请有关其器械的517A决定的实质性摘要（并非其他人的器械）。例如，已收到IDE决定的申办者可以申请一项决定的实质性摘要。

由于FDA只会向本文所含任何专有资料的所有人提供这些摘要，通常无需在摘要中保留商业秘密或商业机密信息（CCI）或任何其他信息。如果除器械所有人以外的其他人想要获得有关此等器械的517A决定的实质性摘要，该人员需要对FOIA申请进行备案。在FDA回应此等FOIA申请时，将保留商业秘密和CCI，但不存在根据5 U.S.C. § 552(b)(5)豁免披露的信息。

D. 如何按照《FD&C法案》的第517A节申请实质性摘要？

应通过上市前提交流程向CDRH的文控中心提交申请，以申请《FD&C法案》的517A(a)(2)项下的实质性摘要。[6](#bookmark27) 申请应明确标示517A项下实质性摘要的申请，包括在申请顶部突出显示“517A项下实质性摘要的申请”，并且应明确指出相关上市前提交的相关识别号（例如510(k)申报编号）。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6 参见指南“医疗器械提交eCopy计划”[（https://www.fda.gov/regulatory-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/ecopy-program-medical-device-submissions) [information/search-fda-guidance-documents/ecopy-program-medical-device-submissions）](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/ecopy-program-medical-device-submissions)。