**自愿性共识标准的认可和撤销**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

**文件发布日期：2020年9月15日**

**文件草案发布日期：2018年9月14日**

**本文件取代2007年9月17日发布的《确定和评价候选认可共识标准的CDRH标准操作程序》。**

如对本文件有任何疑问，请致电（301）796-5600联系战略合作伙伴和技术创新办公室（OST），或发送电子邮件至CDRHStandardsStaff@fda.hhs.gov联系“标准和合格评定计划”的相关人员。

有关此文件中涉及CBER监管器械的问题，请联系交流、外联和发展办公室（OCOD），电话：1-800-835-4709或240-402-8010。

本次信息收集的OMB控制编号为0910-0120（失效日期为2023年6月30日）。

|  |  |
| --- | --- |
|  | **美国卫生与公共服务部**  **美国食品药品监督管理局**  **医疗器械和辐射健康中心**  **生物制品评价与研究中心** |

**前言**

**公众意见**

您可随时将电子版意见和建议提交至http://www.regulations.gov，供FDA考虑。您亦可将书面意见提交至：美国食品药品监督管理局备案文件管理部（HFA-305）, 5630 Fishers Lane, Room 1061, Rockville, MD 20852。所有意见或建议均应注明备案文件编号FDA-2018-D-2936。在下次修订或更新本文件时，FDA将考虑实施该意见。

**更多副本**

**CDRH**

更多副本可通过互联网获得。您也可以通过电子邮件发送请求至CDRH-Guidance@fda.hhs.gov获取本指南的副本。请在请求中注明616号文件和指南的完整标题。

**CBER**

您可以从生物制品评价与研究中心（CBER）的交流、外联和发展办公室（OCOD）获得更多指南的副本，地址：10903 New Hampshire Ave., WO71, Room 3128, Silver Spring, MD 20903；或致电1-800-835-4709或240-402-8010，或发送电子邮件至ocod@fda.hhs.gov，或登录网站https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/guidance-compliance-regulatory- information-biologics/biologics-guidances。

**目录**

[I. 引言 1](#_Toc91249401)

[II. 背景 1](#_Toc91249402)

[III. 范围 2](#_Toc91249403)

[IV. FDA对标准的认可 2](#_Toc91249404)

[A. 认可 4](#_Toc91249405)

[B. 请求认可 5](#_Toc91249406)

[C. 认可程度：完全或部分认可 6](#_Toc91249407)

[D. 不认可 6](#_Toc91249408)

[E. 决定通知 7](#_Toc91249409)

[V. 补充信息 7](#_Toc91249410)

[A. 提供的基本信息 7](#_Toc91249411)

[B. 范围 8](#_Toc91249412)

[C. FDA决策的基本依据 8](#_Toc91249413)

[VI. 撤销认可 8](#_Toc91249414)

[A. FDA认可的共识标准被新版本取代 8](#_Toc91249415)

[B. FDA认可的共识标准“不再满足相关要求” 9](#_Toc91249416)

[VII. 1995年《文书削减法》 9](#_Toc91249417)

**自愿性共识标准的认可和撤销**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

***本指南代表美国食品药品监督管理局（FDA）目前关于该主题的思考。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会对FDA或公众产生约束。如果替代方法满足适用的法律法规的要求，则可以使用该方法。如需讨论替代方法，请联系标题页负责实施本指南文件的FDA工作人员或办公室。***

# I. 引言

本文件由美国食品药品监督管理局（FDA）编制，为行业和FDA工作人员提供了相关指导，说明了此类人员收到医疗产品自愿性共识标准的认可请求时，美国医疗器械和辐射健康中心（CDRH）应遵循的程序。1该指南概述了全部、部分或根本不认可标准的评定原则，以及撤销标准的原因和理由。

请登录FDA认可共识标准数据库获取在本文中所引用的现行版FDA认可的标准。2

FDA指导性文件，包括本指南在内，不具有法律强制责任。相反，该指南表明了该机构关于该主题的当前思考，除引用具体的法规或法律要求之外，本指南仅供推荐性使用。在本机构指南中使用词语“应该”是指建议或推荐，并非强制要求。

# II. 背景

美国国会通过了《1997年美国食品药品监督管理局现代化法案》（FDAMA）(Pub.L.105-115）和《21世纪治愈法案》（Pub. L. 114-255）。上述法案通过修正关于标准认可的514(c)，21 U.S.C.360d(c)条，修订了《联邦食品、药品和化妆品法案》（FD&C法案）。

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

1 所有关于认可医疗器械自愿性共识标准的请求均由CDRH负责管理，包括任何关于认可适用于CBER监管器械的标准的请求。在本指南中，“产品”指医疗器械，包括那些根据《公共卫生服务（PHS）法案》第351条作为生物产品获得许可的医疗器械。

2 可参见<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>

《FD&C法案》第514(c)节中的“认可”一词指FDA认定的标准，其适用于产品制造商声明其产品符合《FD&C法案》的相关要求，包括上市前送审要求。本指南指FDA根据《FD&C法案》第514(c)节在《联邦公报》中认定为“FDA认可共识标准”的自愿性共识标准。

CDRH的标准和合格评定计划（S-CAP）推进了国际协调，因为这使得发起人在适当情况下能够依靠相同的标准（或国际同等标准）来达到其他国家的监管要求。例如，遵守此类标准是满足《欧盟医疗器械法规》(EU MDR)下一般安全和性能要求（GSPR）的可选方法。

# III. 范围

本指南说明了FDA遵循的程序，以及FDA在审查和评价标准认可请求或撤销认可时可能采取的行动。此外，本指南进一步明确和解释了FDA对自愿性共识标准的认可和撤销认可的监管框架、政策和惯例。

# IV. FDA对标准的认可

美国食品药品监督管理局认可自愿性共识标准有助于满足相关法规或条例的要求。使用经FDA认可的共识标准能够提高可预测性，简化上市前审查，提供更明确的监管预期，有利于安全有效的医疗产品进入市场，并促进国际协调。

FDA考虑认可自愿性共识标准，即由自愿性共识标准机构制定的标准。根据定义，此类机构指采用自愿性共识标准制定流程来规划、制定、建立或协调相关标准的任何组织。自愿性共识标准制定流程涵盖OMB通告A-119《联邦政府参与自愿性共识标准的制定和使用以及合格评定活动》中说明的属性或要素。3本机构相信这些属性或要素有助于确保FDA认可标准的公平性、相关性，并契合监管目的。反过来，这又会鼓励制造商采用此类标准，并为国家和国际协调创造机会。具体而言，这些属性或元素包括：

1. *开放性*。所使用的程序或流程向相关方开放。为这些相关方提供了在非歧视基础上参与标准制定的宝贵机会。参与标准制定和制定标准的程序或流程公开透明。

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

3 https://www.nist.gov/system/files/revised\_circular\_a-119\_as\_of\_01-22-2016.pdf

2. *平衡性*。标准开发流程具备平衡性。具体而言，各方应积极广泛参与，不存在任何单方利益主导决策过程的情况。

3. *正当程序*。正当程序应包括书面和公开的政策和程序、及时的会议通知和标准制定、足够的时间来审查草案和编制意见书和反对意见书、接触其他参与者意见和反对意见的渠道，以及解决冲突意见的公平和公正程序。

4. *上诉程序*。上诉程序应有助于公正处理程序性上诉。

5. *共识*。共识定义为普遍一致，但不一定是全体一致。在达成共识的过程中，采用公平、公正、公开和透明的流程来考虑意见和异议。

这些要素适用于在美国或国际上制定自愿性共识标准的相关活动。例如，国际电工委员会（IEC）、国际标准化组织（ISO）、电气和电子工程师协会（IEEE）和美国材料试验国际学会（ASTM International）通常会制定符合上述要求的标准，同时还会制定符合美国国家标准协会（ANSI）基本要求的标准。4 FDA还可能会认可私营部门制定的标准，例如，专业协会、行业协会和其他组织制定的标准，如“美国药典公约（USP）”，此类标准应符合OMB通告A-119中的相关要求。

FDA优先考虑国际和美国自愿性共识的认可标准；但是，当没有适用的国际或美国国家同等标准时，FDA可能会考虑其他国家的国家标准。请注意，在其他情况下，另一国家或地区采用的国际标准可能与FDA认可的标准相同，例如欧洲标准（EN/ISO）、德国标准（DIN/EN/ISO，DIN/ISO5）或英国标准（BS/ISO）采用的国际标准化组织或国际电工委员会标准；然而，本机构通常不会单独承认相同的国际标准。可按照FDA指导文件“医疗器械上市前送审自愿性共识标准的适当使用”所述要求使用此类标准。6 发起人应与FDA讨论其使用另一国家的国家标准的计划，以及任何其他标准问题。

FDA通常不会将规范性引用文件，即在FDA认可的共识标准中引用的标准，视为单独的认可活动。这是因为规范性引用文件通常不涉及整个标准；相反，规范性引用文件通常指一个或多个特定条款。在FDA认可的共识标准中引用规范性引用文件时，将提供关于规范性引用文件适用程度的相关信息。

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

4 https://www.ansi.org/essentialrequirements

5 Deutsches Institut für Normung e.V.（德国标准化协会）

6 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus- standards-premarket-submissions-medical-devices

在部分情况下，FDA认可的其他标准中会引用其认可的共识标准。这种情况下，制造商和其他人可能希望参考FDA认可的较新版本的规范性引用文件。目前认可的标准更新并涵盖较新的规范性引用文件前，较新版本的规范性引用文件可能会解决新出现的安全或技术问题。

例如，60601系列标准包括描述基本安全和基本性能的通用测试的多个并列标准7和按产品类型和应用描述特定测试方法的多项特殊标准8。特殊标准通常包括对并列标准的引用，并且通常在特殊标准引用并列标准前会更新并列标准。如果制造商正在使用引用并列文件的特殊标准，并且这两个标准都得到FDA的认可，那么制造商可能希望引用FDA认可的较新版本的并列标准。

您可能需要了解规范性引用文件或参考文件，确保合理应用上述标准。

## A. 认可

FDA通过在《联邦公报》中公布认可清单来认可相关标准。至少每年公布一次认可名单。

关于FDA认可或决定认可的共识标准清单，可访问FDA认可共识标准数据库网站。9这些标准是FDA通过在《联邦公报》中发布通知予以认可的标准，或者是FDA决定认可但尚未正式认可的标准（因为《联邦公报》中尚未下发定期通知）。该数据库将提供最新的适用标准列表，因为在FDA决定认可一项标准后，本机构将会更新本机构的在线数据库，以反映（甚至）在认可该标准之前的相关决定。该数据库包括每项决定的认可编号和补充信息表（SIS），包括待认可的情况。10

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

7 IEC并列标准定义为规定医用电气设备分组通用附加基本安全和基本性能要求的标准；或者是规定附加基本安全和基本性能要求的标准，这些要求涉及通用标准没有完全涵盖的医用电气设备或医用电气系统的特性。参见ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012和A1 2012，C1:2009/(R) 2012和A2:2010/(R) 2012（合并文本）：医用电气设备——第1部分：基本安全和基本性能的一般要求（IEC 60601-1:2005, MOD）

8 IEC特殊标准规定了附加基本安全和基本性能的要求，这些要求涉及通用标准未涵盖的特殊医用电气设备的特性。

9 FDA医疗器械认可共识标准数据库，https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm

## B. 请求认可

任何利害关系方都可请求认可某项标准。标准认可请求至少应包含以下信息：

* 请求者的姓名和电子或邮寄地址
* 标准标题
* 任何参考编号和日期
* 通常满足符合性声明（DOC）的产品类型的拟议清单
* 认可依据，例如，包括请求的科学、技术、监管或其他依据
* 产品或流程的测试或性能或其他特性的简要标识，该标识满足DOC要求。

关于请求认可标准程序的其他建议，可访问https://www.fda.gov/medical-devices/standards-and-conformity-assessment-program/recognition-standard。可通过邮件以书面形式将请求提交至“标准和合格评定计划”（S-CAP），地址如下，也可以通过电子邮件发送至CDRHStandardsStaff@fda.hhs.gov。

标准和合格评定计划

战略合作伙伴和技术创新办公室

医疗器械和辐射健康中心

10903 New Hampshire Avenue

WO66

Silver Spring, MD 20993-0002

通常，FDA不会自行要求提交标准的副本以供认可。然而，可能存在美国食品药品监督管理局无法获得的标准，例如特定国家的标准。因此，本机构建议在提交标准认可请求前访问CDRHStandardsStaff@fda.hhs.gov 联系S-CAP相关人员，以确定FDA是否有权访问该标准。

当该机构收到标准认可请求时，本机构会向请求书中确定的联系人通过邮件或电子邮件发送确认函。确认函将注明接收日期（FDA收到请求的日期）、标准名称，以及FDA负责监督认可请求的联系人。

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

10 发起人可能会依赖未被认可的标准。有关更多信息，请参见FDA指导文件《医疗器械上市前送审自愿性共识标准的适当使用》，网址为：https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate- use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices

## C. 认可程度：完全或部分认可

FDA可能会认可或决定认可标准的全部或部分内容。11认可程度（EOR）指FDA关于标准的具体认可部分的决定。在这种情况下，“认可”是源自《FD&C法案》第514(c)节的特定术语，指FDA确定标准的具体流程，这些标准证明了医疗产品制造商可以引用标准的科学和技术价值，以满足《FD&C法案》和实施条例的相关要求。SIS的EOR部分规定了标准认可的具体程度。关于补充资料的更多信息，请参阅第V节。

S-CAP负责审查和推荐各认可标准附带的补充信息。S-CAP工作人员可联系提交人，以获得关于认可请求的更多说明。

**完全认可**

对于完全认可标准，EOR将其确定为“完整标准”，然后说明确定依据。FDA可能基于多项理由来做出此类决定。12

**部分认可**

对于部分认可标准，EOR将其确定为“部分认可”，然后提供相关文本，列出标准中被/不被认可的部分。如果标准中出现确定为“未被认可”的章节或条款，将按顺序列出它们标题和编号。FDA将针对标准中被认可和未被认可的部分提供具体理由（确定依据）。

## D. 不认可

不认可某项标准表示该标准一般不符合或无法满足部分法规或条例，但不排除在一般用途下合理使用该标准的情况13。FDA将会把该决定的具体理由传达给请求的提交人，并将该决定列入不认可标准数据库。14FDA将解释该决定的技术、科学、监管或其他依据。15如果该标准包含科学上不可接受、技术上不可行或与现行FDA认可的共识标准、已发布的现行政策、法规或条例相冲突的规范或方法，FDA通常不会认可此类标准。FDA也可能决定不认可对美国或国际贸易造成障碍或阻碍创新或技术进步的标准。如果FDA决定不认可某项标准，则不会下发认可编号。

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

11 请参阅FDA指导文件《医疗器械上市前送审自愿性共识标准的适当使用》。

12 补充信息表（SIS）（已在本指南第V节中加以讨论）包括标题为“认可理由”的章节，该章节被认为是514(c)(1)(C)(ii)(II)中讨论的“此类确定的依据”。

13 请参阅FDA指导文件《医疗器械上市前送审自愿性共识标准的适当使用》。

## E. 决定通知

该法规将指导FDA在收到请求之日起60个日历日内做出认可（全部或部分）或不认可标准的决定。做出此类决定后，该机构将使用所提供的邮寄地址通过邮件或电子邮件地址向提交人发出决定函。本机构将通过随后在《联邦公报》上公布的方式正式（全部或部分）认可该标准。请注意，该决定（以及对本机构数据库的相应更新）可能会早于在《联邦公报》中公布该标准已获得认可的消息，在《联邦公报》中公布前会更新FDA医疗器械认可共识标准数据库。16

# V. 补充信息

标准的认可通常包括各认可标准的SIS。本文件由FDA编制，旨在帮助制造商和产品开发人员在开发、制造或其他用途中选择适用标准。SIS包括标准的范围和其他有用信息。大多数垂直标准（如特定产品标准）的SIS包括适用于该标准的法规和产品规范清单。尽管美国食品药品监督管理局尽一切努力及时更新SIS中的清单，但请注意，新的产品规范正在不断生成，因此该清单可能并不总是最新版本。产品规范清单旨在提供可能适用于该标准的产品示例，并非详尽无遗。对于横向标准，例如生物相容性或无菌标准，通常不提供产品规范和法规，因为考虑到受影响的产品数量，保持更新代表性清单是不切实际的。

## A. 提供的基本信息

SIS通常包括基本信息，如认可编号和FDA专业工作组（STG）。其他信息可能包括标准的名称编号、发布日期、标题、范围、美国平行采用标准（如有）17、认可程度（完全或部分）、认可理由、18认可日期和过渡期（如有）。19

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

14 请参阅不认可标准数据库，网址为： https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfstandards/nr\_results.cfm

15 请参阅《FD&C法案》514(c)(1)(C)(ii) and (D)。

16 https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm

## B. 范围

FDA打算将该标准的范围纳入SIS，以帮助制造商和FDA工作人员确定该标准是否对他们有用。当标准的范围很大时，将参照标准范围所在的网站涵盖范围的主体。

## C. FDA决策的基本依据

全部或部分认可自愿性共识标准有助于满足《FD&C法案》或实施条例的相关要求。例如，该标准可能满足有关性能规格、标签、知情同意或上市后相关活动的要求。标准可能与特定设备、一组类似设备或一系列设备和医疗产品相关。例如，标准也可能满足与质量体系法规、风险管理或药物非临床研究质量管理规范相关的要求。

FDA将提供其在SIS中认可该标准的具体理由，包括科学、技术、监管或其他依据（如适用）。对于监管依据，FDA打算提供支持信息，说明该标准的监管适用性。例如，该标准如何与FDA的监管程序、指南和/或支持性出版物相关联。

# VI. 撤销认可

如果FDA确定某项之前认可的标准不再适用于支持DOC来满足《FD&C法案》中关于设备的相关要求，则该机构可撤销对该标准的认可决定（参阅第514(c)(2)节）。FDA可能做出撤销决定的两种主要情况如下。

## A. FDA认可的共识标准被新版本取代

当SDO发布新版本或修订版取代FDA认可的标准时，FDA会审查这些更改并决定是否认可新版本。如果新版本得到认可，本机构将在《联邦公报》上发布通知，宣布这一变更，即认可新版本和（通常）撤销旧版本。本机构将会把新版本纳入到认可共识标准数据库，并从数据库中删除旧版本。

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

17 美国采用“相同”或“平行”标准指美国通过美国国家标准协会（ANSI）采用国际标准制定组织（SDO）发布的（平行）标准，如国际标准化组织（ISO）或国际电工委员会（IEC），并且不会修改其内容。当ANSI或美国SDO发布平行采用标准时，FDA将在本机构的网站上更新国际标准的SIS。由于这些标准是相同的，本机构通常不会在《联邦公报》中分配单独的认可编号或单独宣布认可该标准。

18 请参阅《FD&C法案》第514(c)(1)(C)(ii)节。

19 关于认可标准过渡期的更多信息，请参阅FDA指导文件《医疗器械上市前送审自愿性共识标准的适当使用》。

FDA可能会提供过渡期，在此期间，新旧版本的标准都会得到认可。这意味着，可根据514(c)(1)(A)针对FDA认可的各项共识标准（即新版本或旧版本）提交相关DOC。一旦本机构撤销对旧版本的认可，后续提审过程中，将不再接受旧版本标准的DOC。SIS中将注明过渡期（如有）。请注意，过渡期仅适用于其撤销认可的标准。

在确定过渡期的时间时，FDA考虑了延迟实施重大科学更新对公共健康的影响，以及制造商在实施新版本与旧版本之间具体变更内容时可能会遇到的困难。例如，某项只有微小技术性或编辑性变更的标准与某项需要更长时间来实现变更的标准相比，前者的过渡期可能会更短。当标准的变更影响到紧急公共卫生问题时，FDA可能会缩短过渡期或不指定过渡期，确保适时应对此类问题。关于过渡期的更多讨论，请参阅FDA指导文件《医疗器械上市前送审自愿性共识标准的适当使用》。20”

授予上市许可后，可能会修订相关标准。如FDA指导文件《医疗器械上市前送审自愿性共识标准的适当使用》第八节所述，认可共识标准的变更不会逆向影响产品的准许或批准状态。

## B. FDA认可的共识标准“不再满足相关要求”

如果FDA确定某项标准“不再满足医疗器械的相关要求”，则该机构可撤销对该标准的认可决定（参阅《FD&C法案》第514(c)(2)节）。在这种情况下，将在《联邦公报》中发布通知，撤销FDA的认可决定。FDA指导文件《医疗器械上市前送审自愿性共识标准的适当使用》中讨论了不认可标准的具体用途。

# VII. 1995年《文书削减法》

本指南包含信息收集规定，须按照1995年《文书削减法》（《美国法典》第44章第3501-3521条）由预算管理办公室（OMB）对此类规定进行审查。

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

20https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus- standards-premarket-submissions-medical-devices

根据预估，完成此类信息收集所需的时间为每项请求1小时。将有关耗时估计的意见或对减少耗时的建议发送至：

FDA PRA工作人员，

运营办公室，

美国食品药品监督管理局，

PRAStaff@fda.hhs.gov

除非显示当前有效的OMB控制编号，否则机构不得进行或发起信息收集，也不得要求患者针对信息收集给出回应。本次信息收集的OMB控制编号为0910-0120（失效日期为2023年6月30日）。