**医疗器械企业检查流程和标准审查与更新**

# 行业指南

### 文件发布日期：2020年6月29日

**文件草案发布日期：2019年3月29日**

对于与本文件有关的问题，请发送电子邮件至[ORAPolicyStaffs@fda.hhs.gov](mailto:ORAPolicyStaffs@fda.hhs.gov)联系法规事务办公室（ORA）、战略规划和业务政策办公室（OSPOP）。



#### 美国卫生与公共服务部

**美国食品药品监督管理局**

**法规事务办公室**

**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**

电子版意见和建议可随时提交至http://www.regulations.gov，供FDA审议。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）, 地址为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-2019-D-0914。下次修订或更新本文件时，FDA将考虑实施该意见。

## 更多副本

### ORA

更多副本可通过互联网获取。也可向[ORAPolicyStaffs@fda.hhs.gov](mailto:ORAPolicyStaffs@fda.hhs.gov)发送电子邮件，以申请获取本指南的电子副本。

### CDRH

医疗器械和辐射健康中心（CDRH）提供的更多电子副本可从互联网上获取。也可向[CDRH-Guidance@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)发送电子邮件，以申请获取本指南的电子副本。

### CBER

可以提交书面申请至如下地址获取本指南的副本：生物制品评价与研究中心（CBER）、交流、外联和发展办公室（OCOD），地址为Bldg. 71, Room 3128, 10903 New Hampshire Ave., Silver Spring, MD 20993；或致电1-800-835-4709或240-402-8010；或发送电子邮件至ocod@fda.hhs.gov；或登录网址：[http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/defaul t.htm](http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/default.htm)。

# 医疗器械企业检查流程和标准审查与更新

**行业指南**

|  |
| --- |
| ***本指南的定稿将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

FDA签发本指南旨在遵守《2017年FDA再授权法案》（FDARA）（公法115-52）第702(b)(2)节的要求，该法案指示FDA发布指南并规定其如何实施适用于国外和国内器械企业检查（有因检查除外）2的统一流程和标准1。FDA根据需要更新了该流程和标准3，以便阐明根据FDARA第702(a)节添加的《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第704(h)(1)节的新规定，并制定了标准检查时间范围。本指南还对检查过程中的标准化沟通方法进行了描述，并确定了研究者和器械企业的做法，进而促进对此类企业进行持续检查。

包括本指南在内的FDA指南文件都不属于具有法律强制执行力的文件。相反，指南中仅说明了FDA在当前条件下关于该主题的观点，且如果没有引用具体的法规或法令要求，则只能视其为建议。在FDA的指南文件中，“应”一词指建议或推荐，而非强制要求。

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

1本指南中使用的术语“标准”是指“质量或达到的水平”，而不是指管理和预算办公室第A-119号通告中所述的“自愿共识标准”，相关链接请参见本网站：[https://www.nist.gov/sites/default/files/revised\_circular\_a-119\_as\_of\_01-22-2016.pdf](http://www.nist.gov/sites/default/files/revised_circular_a-119_as_of_01-22-2016.pdf)。

2《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第704(h)(1)节仅适用于“有因检查除外的其他检查”。因此，本指南中使用的“检查”未涵盖有因检查。根据《FD&C法案》第510(h)(2)节的要求，依照基于风险的计划进行本指南范围内的检查。

3本指南中的统一流程和标准对需要向部长注册的设备企业（包括但不限于需要按照21 CFR 607.80和21 CFR 1271.1(b)(2)项下规定注册的企业）的检查。

II. 背景

FDARA于2017年8月18日生效。此外，FDARA在《FD&C法案》中添加了第704(h)(1)节，该条款要求FDA审查适用于国内外器械企业检查的流程和标准，并在必要时通过采用适用于此类检查的统一流程和标准对此类流程和标准进行更新。《FD&C法案》第704(h)(1)节规定，更新后的统一流程和标准将说明，除其他方面外，FDA还应如何在检查开始前的合理时间内预先宣布对器械企业的检查，提供合理的预估检查时间范围，并确保在检查期间与所有者、经营者或负责企业的代理人进行定期沟通。

FDARA第702(b)节指导FDA签发本指南，并说明其如何实施《FD&C法案》第704(h)(1)节的要求。按照第704(h)(1)节的要求在需要沟通时提供标准化的沟通方法，制定标准检查时间范围，并确定调查人员和器械企业的做法，进而实现对此类企业的持续检查。

III. 讨论

根据FDARA添加的《FD&C法案》第704(h)(1)节的要求，FDA审查了自2017年8月18日起实施、且适用于国内外器械企业检查的流程和标准。审查工作内容包括与器械企业检查相关的FDA指南、手册、程序及内部标准操作程序。作为此次审查的结果，FDA确定了统一的流程和标准，并起草了程序文件的修订版，包括审核操作手册和培训材料（必要时），以配套相应流程和标准。

FDA认为，研究者在检查前和检查期间的标准审查方法可提前通知企业做好检查准备，并为各方设定沟通准则和时间安排。下列确定的流程和标准应有助于审核检查中的连续性以及审核标准做法。《FD&C法案》第704(h)(1)(A)节可让FDA根据需要更新流程和标准的例外情况。

#### 提前通知及沟通

FDA将做出合理努力，与该公司取得联系，以便预先通知检查结果。在统一的流程和标准下，审核官在器械设施接受检查之前通过电话通知器械企业所有者、经营者或代理人。虽然FDA有意寻求公司对提前通知进行确认，但FDA认为公司未能确认该通知不应作为延迟审核的理由。按照法规的规定，将在计划进行检查之前的合理时间内发出通知。对于国内检查，应提前至少五个日历日发出通知。由于特定国家的许可要求，应提前至少五个日历日发出国外检查的通知。对于国内和国外的检查，该项通知中应当包括检查类型和性质，例如是否将检查安排为监督检查或产品注册批准前检查。

更新后的流程规定，在提前通知期间，检查官应与公司就计划的检查时间范围和持续时间进行沟通，这其中也包括进行检查的适当工作时间。在可能的范围内，FDA还应提前通知检查期间可能需要的某些记录（例如，某些程序和任何相关记录）。

按照《FD&C法案》第704(h)(1)节的要求，FDA有权进行未经宣布的有因检查。

#### 标准检查时间范围

FDA合理预估的标准检查时间范围通常为3至6个连续工作日。这些标准以监督检查的类型（简短或全面）和预先批准检查所需的覆盖范围为基础。每次检查的预估持续时间应在提前通知时与公司共享。检查持续时间受公司运营复杂性、知识丰富员工可用性以及观察到的缺陷性质等因素的影响。

此外，由于FDA要跟进上市后安全信息（例如召回、医疗器械报告和FDA收到的投诉）等原因，因此可能有必要延长检查时间。更新后的流程规定，除非审核官或公司确定需要更多时间的原因并与另一方进行口头沟通，否则对国内外器械企业的检查应在标准时间范围内实施，并在连续工作日内完成。FDA意识到，对于FDA或公司而言，都可能出现例外情况，而发生这种情况时，应在检查期间口头告知。

#### 检查期间的沟通

FDA更新后的流程还说明了审核官与器械企业所有者、经营者或代理人在检查期间就检查状态进行的定期口头沟通。在时间和条件允许的情况下，审核官应尽一切合理努力与器械企业的所有者、经营者或代理负责人讨论所有发现项，并进行日常观察，以尽量减少错误和误解。这些讨论可能涉及FDA表格483中未记录的需要澄清的观察项。如果另一方事先通知并经双方一致同意，FDA或公司可记录该沟通情况4。

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

4将根据《FD&C法案》（21 U.S.C.331(j)、360j(c)）和《信息自由法案》（5 U.S.C.552）第301(j)和520(c)节等适用的披露法律条款，对FDA记录进行处理。