**简化510(k)项目**

**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：2019年9月13日**

**本文件取代1998年3月20日发布的《新510(k)范例 - 在上市前通知中论证实质等同性的替代方法》中的简化510(k)内容。**

如对本文件内容有任何疑问，请联系ORP：监管项目办公室，DRP1：申报支持部，上市前通知和分类小组，发送电子邮件至510K\_Program@fda.hhs.gov或致电301-796-5640。

对于本文件中有关CBER监管器械的问题，请致电1-800-835-4709或240-402-8010，联系交流、外联和发展办公室（OCOD）。

|  |  |
| --- | --- |
| Food and Drug Administration logo | **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**

电子版意见和建议可随时提交至http://www.regulations.gov，供FDA考虑。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，地址为5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852。所有意见均应注明备案文件编号FDA-2019-D-4015。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。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。请在请求中注明文件编号905和指南的完整标题。

**CBER**

您可通过以下方式获取更多指南副本：寄送信函至：生物制品评价与研究中心（CBER），交流、外联和发展办公室（OCOD），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；或者登录https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/guidance-compliance-regulatory-information-biologics/biologics-guidance。

**简化510(k)项目**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

|  |
| --- |
| ***本指南代表食品药品监督管理局（FDA或本机构）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**

本指南就上市前通知（510(k)）中用于论证实质等同性的可选方法提供了建议。简化510(k)项目使用指南文件、特殊控制和/或自愿共识标准，以便于FDA对510(k)申请进行上市前审查。本指南文件中描述的替代方法旨在便于制造商准备510(k)申请并由FDA进行审查。FDA认为，该自愿性项目可在保护公众健康的同时节约行业和FDA资源，且不会改变实质等同的法定标准。

请登录FDA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。1关于在监管申请中使用共识标准的更多信息，请参见FDA指南《自愿共识标准在医疗器械上市前申请中的合理使用》 2 和《CBER审查的监管申请中的标准制定和标准使用》。3

FDA指导性文件，包括本指南在内，不具有法律强制责任。相反，指南表明了本机构目前关于该主题的思考，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。在本机构指南中使用词语“应”是指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

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

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

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

3 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/standards-development-and-use-standards-regulatory-submissions-reviewed-center-biologics-evaluation.

**II. 背景**

根据《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）510(k)章节的规定，凡需在FDA进行注册登记且拟将器械引入州际贸易进行商业分销的人士，均需在商业分销开始前至少90天向FDA提交510(k)申请。FDA于1998年制定了简化510(k)项目，并在指南文件《新510(k)范例 - 在上市前通知中论证实质等同性的替代方法》中描述了该项目和政策。简化510(k)项目旨在根据指南文件、特殊控制和/或自愿共识标准创建一个高效的申请准备和审查流程。根据《FD&C法案》第510节和513节以及CFR第21篇第807部分E子部分，简化510(k)项目不会改变与上市前通知流程相关的任何法定或监管要求。

本文件对510(k)申请的具体内容要求和建议相关的其他FDA指南进行了补充。还可以参考21 CFR 807.87以及FDA指南《510(k)的拒绝受理政策》4和《传统和简化510(k)格式》5。

**III. 简化510(k)项目**

FDA发布了指南文件，旨在将FDA的建议传达给业界。FDA认为，在简化510(k)项目中，使用指南文件可通过依据“总结报告”以促进510(k)审查，“总结报告”应按照相关指南文件的建议对为支持申请而进行的测试进行简要描述和总结。这些报告对器械描述、制造商的器械设计要求、风险管理信息以及用于阐述性能特征的测试方法描述进行了总结。制造商根据FDA指南文件建议准备510(k)申请材料应更加容易，也更便于FDA审查。

1990年的《医疗器械安全法案》（公法101-629）引入了特殊控制的概念，以合理保证II类器械的安全性和有效性。在《FD&C法案》的第513(a)(1)(B)节中，特殊控制定义为性能标准、上市后监督、患者登记、指南的制定与传播、可合理保证器械安全性和有效性的建议和其他适当措施等控制。如指南文件所述，可通过描述使用特殊控制解决特定风险或问题的总结信息减少准备和审查510(k)申请的时间和工作量。

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

4 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/refuse-accept-policy-510ks.

5 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/format-traditional-and-abbreviated-510ks.除指南文件和特殊控制之外，适当使用自愿共识标准可以提高上市前审查流程的可预测性，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。1997年《FDA现代化法案》（FDAMA，公法105-115）第204节将自愿共识标准纳入《FD&C法案》第514(c)节。FDAMA还对510(k)项目进行了变更，例如，根据FDAMA第205节（《FD&C法案》第513(i)(1)(C)节），增加对上市后控制的依赖以加快器械的分类。

因此，器械制造商的申请如果依据以下一项或多项内容，可选择简化510(k)项目：

* FDA指南文件；
* 器械特定分类法规或某一器械类型的特殊控制指南的符合性证明；和/或
* 自愿共识标准。

简化510(k)申请必须包括21 CFR 807.87中规定的必备信息。此外，制造商根据FDA指南文件和/或特殊控制提交简化510(k)申请时应提供一份总结报告，描述使用指南文件证明实质等同性的过程和/或器械符合特殊控制要求的依据。如果指南文件中的建议用于支持实质等同性，总结报告应包括任何关于偏离的信息，即用于证明指南中未加描述的实质等同性的任何替代方法。有关总结报告的更多信息，请参见附录A。

制造商应依据自愿共识标准提交简化510(k)申请，提供附录A中所描述的信息以及指南文件《自愿共识标准在医疗器械上市前申请中的合理使用》6中建议的符合性声明。制造商依据自愿共识标准的一般用途提交简化510(k)申请时，应纳入此类用途的依据以及支持该标准使用的基本信息或数据。

鼓励制造商提供总结报告（描述指南文件的使用、特殊控制或自愿共识标准的适当使用）的目的是为了便于进行510(k)申请的准备。FDA认为，与传统510(k)申请相比，审查简化510(k)申请的效率会更高。此外，通过允许FDA工作人员依据制造商关于使用FDA指南文件、特殊控制和/或自愿共识标准的总结报告，FDA的审查资源可以得到有效利用。

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

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

FDA根据《510(k)的拒绝受理政策》7指南进行审查时，将根据《FD&C法案》第510(n)(1)节和《医疗器械用户费用修正案》（MDUFA）的510(k)申请性能目标，在FDA规定的90天法定截止日期内对简化510(k)申请进行审查。如果制造商提交了FDA认为不适合在简化510(k)项目下审查的简化510(k)资料，FDA预期将申请转换为传统510(k)并通知提交者。

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

7 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/refuse-accept-policy-510ks.

**附录A 简化510(k)的内容**

简化510(k)应包括：

* 封面上将申请清晰标识为“简化510(k)”；
* 21 CFR 807.87要求的信息，包括器械描述、器械预期用途和适用范围，8以及器械的拟定标签。关于简化510(k)建议格式和内容的更多信息，请参见FDA指南《510(k)的拒绝受理政策》9和《传统和简化510(k)的格式》10。
* 一份描述使用指南证明实质等同性的过程和/或器械符合特殊控制要求的依据的总结报告（针对依据FDA指南文件或需要特殊控制的申请）。这些报告对器械描述、制造商的器械设计要求、风险管理信息以及用于阐述性能特征的测试方法描述进行了总结。如果制造商选择使用替代方法解决特定问题，应提供足够的细节以证明这种方法的合理性；
* 对于依据自愿共识标准的申请，建议参考FDA指南《自愿共识标准在医疗器械上市前申请中的合理使用》11；
* 用于解决指南文件、特殊控制和/或自愿共识标准中未涵盖问题的数据/信息；和
* 适用范围表格（FDA表格388112）。

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

8 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/510k-program-evaluating-substantial-equivalence-premarket-notifications-510k.

9 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/refuse-accept-policy-510ks.

10 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/format-traditional-and-abbreviated-510ks.

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

12 https://www.fda.gov/media/86323/download.