**创新产品注册申请的用户费用和退款**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

**本文件发布日期：2019年9月9日**

**本文件初始发布日期：2017年10月2日**

对于本文件的任何疑问，请联系CDRH的行业与消费者教育分部（DICE），电话：1-800-638-2041，301-796-7100，或发送电子邮件至DICE@fda.hhs.gov，或联系CBER的交流、外联和发展办公室，电话：1-800-835-4709，240-402-8010或发送电子邮件至ocod@fda.hhs.gov。

|  |  |
| --- | --- |
|  | **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](https://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, (HFA-305), Rockville, MD 20852。递交所有意见时，请标注编号FDA-2017-D-5713。相关反馈意见可能需要到下次修订或更新本文件时，方可能被FDA考虑实施。

**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。请在申请中注明文件编号16057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：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：10903 New Hampshire Ave., Bldg. 71, Room 3128, Silver Spring, MD 20993-0002；或者拨打1-800-835-4709或240-402-8010；或发送电子邮件至ocod@fda.hhs.gov；或者登录以下网址获取https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm。

**目录**

[**I.** **引言** 1](#_Toc95488790)

[**II.** **常见问题（FAQ）** 2](#_Toc95488791)

[1. 是否所有创新产品注册申请均需支付用户费用？ 2](#_Toc95488792)

[2. 本司如何支付用户费用？ 2](#_Toc95488793)

[3. 在何种情况下，FDA会退还本司已缴纳的用户费用？ 4](#_Toc95488794)

[4. 在何种情况下，FDA不会退还本司已缴纳的用户费用？ 4](#_Toc95488795)

[5. 如果之前收到过创新产品注册申请拒绝令，是否需要为新的申请支付费用？ 5](#_Toc95488796)

[6. 如果FDA认为本司创新产品注册申请因未提供电子副本（eCopy）而被撤回，FDA是否会退还费用? 5](#_Toc95488797)

[7. 如果本司创新产品注册申请不符合验收标准，FDA是否会退还已支付的用户费用？ 6](#_Toc95488798)

[8. 如果本司对待定的创新产品注册申请提交补充信息，本司是否需要支付额外费用？ 6](#_Toc95488799)

[9. 如果本司在申请已获接受后撤回本司创新产品注册申请，FDA是否退还已缴纳的用户费用? 6](#_Toc95488800)

[10. 如果本司在申请已获接受后撤回并重新提交本司司创新产品注册申请，本司是否必须支付新的用户费用？ 6](#_Toc95488801)

[11. 如果FDA认为本司创新产品注册申请因本司未提供所需信息而被撤回，当重新提交创新产品注册申请时，FDA是否要求支付新的用户费用？ 7](#_Toc95488802)

[12. 如果符合条件，如何申请退款？ 7](#_Toc95488803)

[**附录1-信息总结表** 8](#_Toc95488804)

**创新产品注册申请的用户费用和退款**

**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。*** |

1. **引言**

在审评上市前申请期间，审评计时受到FDA和行业举措的影响。《医疗器械用户付费修正案2017》1（MDUFA IV）修订了《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》），授权FDA为审评2017年10月1日或之后收到的某些上市前提交材料（包括创新产品注册申请（创新申请））收取用户费用。从用户费用中获得的额外资金将使FDA在与行业合作的情况下改进医疗器械审评过程，以满足某些审批绩效目标，并落实卫生与公众服务部部长致国会的信中所述的医疗器械审评过程改进。2

本指南文件旨在确定：（1）需要支付用户费用的创新产品注册申请类型；（2）用户费用的例外情况；以及（3）可能导致退还已支付用户费用的行为。本文件纳入了MDUFA IV中过程改进的影响。

FDA指导性文件，包括本指南在内，不具有法律强制责任。相反，指南表明了该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。

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

1参见《2017年FDA再授权法案》（公法115-52）的标题II。

2参见163 CONG。REC.S4729-S4736（每日版，2017年8月2日）（美国食品药品监督管理局用户费用再授权），也可登录以下网址获取https://www.fda.gov/media/102699/download。

1. **常见问题（FAQ）**
2. **是否所有创新产品注册申请均需支付用户费用？**

《FD&C法案》（21 U.S.C.379j(a)(2)(A)(xi)）第738(a)(2)(A)(xi)节要求所有提交给FDA的创新产品注册需要支付用户费用，除非符合下列情况之一。在下列情况下，无需支付创新产品注册用户费用：

* 如申请的器械仅用于儿科人群的；参见《FD&C法案》（21 U.S.C.379j(a)(2)(B)(v)(I)）第738(a)(2)(B)(v)(I)节；3或
* 贵单位是州或联邦政府实体，并且器械不会上市销售；参见《FD&C法案》（21 U.S.C.379j(a)(2)(B)(iii)）第738(a)(2)(B)(iii)节。

参见附录1，了解何时创新产品注册需要支付用户费用的概要（表1）。

1. **如何支付用户费用？**

如下所述，您可通过三种方式提交用户费用。4请务必在您的支票、银行汇票或美国邮政汇票上注明付款识别码（PIN，以MD开头）11和FDA邮政信箱。此外，您应将用户费用封面页（表FDA-3601，可通过FDA用户费用系统： https://userfees.fda.gov/OA HTML/fdaCAcdLogin.jsp访问）打印副本与支付费用同时提交。

1. 首选方法：信用卡或电子支票（ACH）：FDA已与美国财政部合作，采用网上支付系统https://www.pay.gov/进行在线电子支付。提交封面页后，可使用电子支票或信用卡完成付款。选择“现在支付”按钮，进行在线支付。封面页的信用卡交易不得超过24,999.99美元。

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

3有关支持儿科器械上市所需的安全性和有效性信息类型以及在涉及此类器械的临床试验过程中用于帮助保护儿童受试者的举措，请参见指南《儿科医疗器械的上市前评估》，可登录以下网址获取https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/premarket-assessment-pediatric-medical-devices。

4有关用户费用支付的更多信息，可登录以下网址获取https://userfees.fda.gov/OA\_HTML/mdufmaFAQ.html。

1. 支票：所有纸质支票必须是美国银行开具的美元支票，可用于向美国食品和药品监督管理局付款。请在支票上填写您的唯一PIN（见填写完整的医疗器械用户费用封面页右上角），并将支票邮寄至下列适当地址。若缺少您的封面页PIN，FDA将无法正确处理您的付款。

***如果以邮寄支票付款：***

US Bank Lock Box

邮政信箱 956733

St. Louis, MO 63195-6733

*注：在任何情况下，付款均不得随创新产品注册申报同时提交。*

***如果以快递服务寄送支票付款：***

US Bank

收件地址：Government Lockbox 956733

1005 Convention Plaza

St. Louis, MO 63101

*注：本地址仅用于快递员投递。若对快递寄送服务有任何疑问，请致电（314）418-4013联系美国银行。*

1. 电子汇款：电汇中需包含申请的唯一PIN（见填写完整的医疗器械用户费用封面页的右上角）。若缺少PIN，则贵司付款将无法用于封面页，且申请审核将会延期。

汇款发起金融机构可能收取相应的电汇费用。请向贵司金融机构询问该费用，并将其纳入贵司付款，以确保完全支付贵司封面页。

***电汇信息：***

New York Federal Reserve Bank

美国财政部

TREAS NYC

33 Liberty Street

New York, NY 10045

FDA开户账号：75060099

美国财政部转款/转帐号：021030004

流水号码：FRNYUS33

收款人：FDA

1350 Piccard Drive

Rockville, MD 20850

1. **在何种情况下，FDA会退还已缴纳的用户费用？**

*法定例外情况：*如果本机构确定贵司错误支付了原本因法定例外情况（参见常见问题1和附录1（表1））而无需支付的创新产品注册费用，FDA将退还贵司申请费用。

*未能提供电子副本（eCopy）*：参见常见问题6和附录1（表2）。

*如果不符合验收标准，则撤回申请：*参见常见问题7和附录1（表2）。

1. **在何种情况下，FDA不会退还已缴纳的用户费用？**
2. *创新产品注册已被受理并开始进行审评*：支付用户费用并向FDA提供有效电子副本后，FDA将按照FDA指南《创新产品注册的验收审评》5中的详细规定对贵司申请进行验收审评。如果创新产品注册已被受理并开始进行审评，本机构将不会退还用户费用。请注意，FDA认为接受创新产品注册即等同于《FD&C法案》（21 U.S.C.379j(a)(2)(D)）第738(a)(2)(D)节中所述退款目的的“备案”。
3. *创新产品注册被拒*：如果贵司创新产品注册已被受理并进行了审评但被拒绝，本机构不会退还已支付的费用。请注意，拒绝创新产品注册有多种原因，包括创新产品注册中的产品并非《FD&C法案》（21 U.S.C.321(h)）第201(h)节规定的器械，或者该器械不符合创新产品注册。请参见FDA指南文件《FDA和行业对创新产品注册的举措：对FDA审评计时和目标的影响》6，了解更多信息。

为不符合创新产品注册的产品提交注册申请前，与FDA工作人员沟通协商将有助于节约FDA和行业资源。有助于确定器械是否符合创新产品注册的资源包括：行业和消费者教育分部；CDRH或CBER审评人员；以及CDRH网站上的产品注册资源，可登录以下网址获取https://www.fda.gov/medical-devices/overview- device-regulation/classify-your-medical-device。

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

5 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/acceptance-review-de-novo-classification-requests

6 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-de-novo-classification-requests-effect-fda-review-clock-and-goals

此外，为了获得有关某一器械类型已注册的类别信息或适用于某一器械类型或产品的要求，制造商可根据《FD&C法案》（21 U.S.C.360c(g)）第513(g)节提交申请。有关提交513(g)信息申请的更多信息，请参见指南文件《513(g)信息申请的用户费用》。”7

1. **如果之前收到过器械创新产品注册拒绝令，是否需要为新的申请支付费用？**

是。如果该器械类型需要收费且器械之前收到创新产品注册拒绝令，现在进行新申请，则需要支付与申请类型相关的费用。8

如果FDA基于FDA指南《FDA和行业对创新产品注册的举措：对FDA审评计时和目标的影响》9中概述的任何原因而拒绝贵司创新产品注册，可在以下三个选项中选择一个。提交上市前通知（510(k)），提交人道主义器械豁免（HDE）申请，或提交上市前批准（PMA）申请。无需为HDE支付用户费用。然而，如果提交510(k)或PMA，FDA将评估提交时有效的510(k)或PMA费用（https://www.fda.gov/industry/medical-device-user-fee-amendments-mdufa/medical-device-user-fee-amendments-2017-mdufa-iv）。

如果有性能数据等补充信息，可以证明该器械的可能获益超过可能风险，并且无论是单独一般控制还是一般和特殊控制均可缓解可能健康风险，贵司可以重新提交创新产品注册申请。因为FDA认为此次申请为创新产品注册申请，本机构预期在创新产品注册时评估有效的创新产品注册费用。此类信息总结见附录1（表3）。

1. **如果FDA认为本司创新产品注册因未提供电子副本（eCopy）而被撤回，FDA是否会退还费用?**

是。由《美国食品药品监督管理局安全和创新法案》（FDASIA）第1136节增加的《FD&C法案》（21 U.S.C 379k-1(b)）第745A(b)节提供法定权力，要求在发布最终指南后提供电子副本。10如FDA指南《医疗器械注册资料的电子副本程序》11所述，如果FDA未收到电子副本，或收到的电子副本因不符合FDA技术标准而拒接受理，FDA将以书面形式通知申请人遗漏或失效原因，以帮助您创建有效的替代电子副本。如果在本通知发出后180天内未收到原始申请的有效电子副本，本机构可以考虑撤回创新产品注册。撤回通知有时称为“删除信”。术语“删除”用于区分缺乏及时回应和申请者要求撤回待定的创新产品注册。如果以这种方式撤回创新产品注册，FDA将根据书面申请退还已支付的费用。

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

7 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/user-fees-513g-requests-information

8参见《FD&C法案》（21 U.S.C.379j(a)(2)(A)(xi)）第738(a)(2)(A)(xi)节。

9 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-de-novo-classification-requests-effect-fda-review-clock-and-goals

10公法编号：112-144。

11 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/ecopy-program-medical-device-submissions

1. **如果本司创新产品注册不符合验收标准，FDA是否会退还已支付的用户费用？**

是。FDA将按照FDA指南《创新产品注册的验收审评》中的详细规定，对贵司申请进行验收审评。12如果FDA确定申请中没有所需内容，FDA将在收到后15天内下达通知，说明申请资料不完整且未被受理。贵司可以提交创新产品注册的所缺信息，且无需支付新的用户费用。或者，如不提供所缺信息，贵司可发送一份撤回申请的书面请求，并要求退还已支付的费用。如果在FDA发送拒绝受理通知后180天内，贵司未补充所缺信息或发送撤回和退款申请，FDA将认为创新产品注册已撤回且不会发放退款。

1. **如果本司对待定的创新产品注册提交补充信息，是否需要支付额外费用？**

否。在FDA尚未作出最终决策前提交创新产品注册补充信息时，无需支付额外费用。

1. **如果本司申请撤回已被受理的创新产品注册，FDA是否退还用户费用?**

否。《FD&C法案》并未将撤回创新产品注册作为退款依据；参见《FD&C法案》（21 U.S.C.379j(a)(2)(D)）第738(a)(2)(D)节。虽然《FD&C法案》规定了*上市前申请*13撤销时FDA具有提供部分退款的权利，但该规定并未延伸至撤销创新产品注册。

1. **如果本司撤回已被受理的申请后重新提交创新产品注册申请，是否必须重新支付用户费用？**

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

12 https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/acceptance-review-de-novo-classification-requests

13该术语的定义参见《FD&C法案》（21 U.S.C.379i(1)）第737(1)节。

是。如果撤回已受理的创新产品注册并在以后重新提交，贵司必须支付在提交创新产品注册时有效的费用。

1. **如果FDA认为本司因未提供创新产品注册所需信息而被撤回时，重新提交创新产品注册时，FDA是否要求重新支付用户费用？**

是。如果贵司未回应FDA对补充信息的要求，FDA将发出撤回通知，表明FDA认为贵司创新产品注册已被撤回。重新提交必须支付创新产品注册时有效的费用。

1. **如果符合条件，如何申请退款？**

如需申请退款，务必在费用到期后180天内向FDA的相关中心提交书面申请14，地址如下。15

**CDRH负责监管的产品：**

美国食品药品监督管理局

医疗器械和辐射健康中心

文件控制中心-WO66-G609

10903 New Hampshire Avenue

Silver Spring, MD 20993

**CBER负责监管的产品：**

美国食品药品监督管理局

生物制品评价与研究中心

文件控制中心

10903 New Hampshire Avenue

WO71, G112

Silver Spring, MD 20993-0002

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

14可登录以下网址获取用户费用退款申请表https://www.fda.gov/media/96650/download

15参见《FD&C法案》（21 U.S.C.379j(k)）第738(k)节。

**附录1-信息总结表**

**表1.创新产品注册（De Novo）申请何时需要支付用户费用？**

|  |  |
| --- | --- |
| **创新产品注册类型** | **是否需要支付创新产品注册(De Novo)申请费用** |
| 初始的创新产品注册申请 | 是 |
| 待定的创新产品注册申请的补充信息 | 否 |
| 由州政府或联邦政府申请方提交的创新产品注册申请，*且*该器械不会上市销售 | 否 |
| 仅针对儿科人群的创新产品注册申请 | 否 |
| 对上一次创新产品注册申请被拒的器械提出重新提出创新产品注册申请 | 是 |

**表2.FDA何时会退还创新产品注册申请已经缴纳的用户费用？**

|  |  |
| --- | --- |
| **FDA确定或提交人举措** | **FDA是否会退还本司费用？** |
| 符合《FD&C法案》第738(a)(2)(B)节规定的费用例外情况之一。 | 是 |
| FDA拒绝创新产品注册申请。 | 否 |
| 注册申请被受理后申请人撤回创新产品注册申请。 | 否 |
| FDA认为创新产品注册申请已被撤回。 | 否 |
| 未能在原有创新产品注册申请进入验收审评之前提交有效的电子副本。 | 是，根据申请情况 |
| 未能提交有效的创新产品注册申请修改或补充电子副本。 | 否 |
| 在审评审批期间，FDA确定申请不符合审评审批标准。 | 是，根据申请情况 |

**表3.FDA作出创新产品注册申请“拒绝”决定后，本司必须为新的申请支付哪些费用？**

|  |  |
| --- | --- |
| **提交资料类型** | **本司是否必须支付费用？** |
| 新创新产品注册（De Novo）申请 | 是。务必支付创新产品注册申请的费用。 |
| 510(k) | 是。务必支付510(k)的费用。 |
| 再分类请求 | 否 |
| PMA | 是。务必支付PMA的费用。 |
| HDE | 否 |