**行业和FDA工作人员指南：**

药品、器械产品分类和其他产品分类问题

***指南草案***

本指导性文件分发仅用于评论目的。

尽管贵公司可在任何时间评论任何指导性文件（见21 CFR 10.115（g）（5）），但为确保评论对最终版本指南起作用之前机构考虑您对本指南草案的评论，请在*联邦公报*中公布指南草案可用性的通知发表后的90天内提交对指南草案的书面或电子版评论*。*提交书面评论至文档管理部（HFA-305），食品药品监督管理局，5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852。提交电子版评论至<http://www.regulations.gov>。使用*联邦公报*中公布的可用性通知中列出的编号来识别所有评论。

*获取其他副本的地址:*

*组合产品办公室*

*食品药品监督管理局*

*地址：WO32, Hub/Mail Room #5129   
10903 New Hampshire Avenue*

*Silver Spring, MD 20993*

*（电话） 301-796-8930*

*（传真） 301301-847-8619*

[*http://www.fda.gov/CombinationProducts/default.htm*](http://www.fda.gov/CombinationProducts/default.htm).

有关本草案文件的问题，请联系John Barlow Weiner，政策副主任，组合产品办公室，电话301-796-8930 或邮箱 [john.weiner@fda.hhs.gov.](mailto:john.weiner@fda.hhs.gov)

美国卫生和人类服务署

食品药品监督管理局

**委员办公室下辖组合产品办公室（OCP）**

**生物制剂评价和研究中心****（CBER）**

**药品评价和研究中心（CDER）**

**器械和放射卫生中心（CDRH）**

**2011年6月**

行业指南

药品、器械产品分类和其他产品分类问题

*获取其他副本的地址：*

*组合产品办公室*

*委员办公室*

*食品药品监督管理局*

*地址：WO32, Hub/Mail Room #5129   
10903 New Hampshire Avenue   
Silver Spring, MD 20993*

*（电话） 301-796-8930*

*（传真） 301301-847-8619*

邮箱[*combination@fda.gov*](mailto:combination@fda.gov)

美国卫生和人类服务署

食品药品监督管理局

**委员办公室的组合产品办公室 （OCP）**

**生物制剂评价和研究中心（CBER）**

**药品评价和研究中心 （CDER）**

器械和放射卫生中心 （CDRH）

**2011年6月**

**目录**

[行业指南 2](#_Toc496391512)

[行业和FDA 工作人员的指南 2](#_Toc496391513)

[药品、器械产品分类和其他产品分类问题 2](#_Toc496391514)

[I. 引言 2](#_Toc496391515)

[II. 获得产品正式分类决定的过程是怎样的？ 2](#_Toc496391516)

[III. FDA确定是否要将产品归为药品或器械时，考虑哪些因素？ 3](#_Toc496391517)

[A. 法定定义 3](#_Toc496391518)

[1. 药品 3](#_Toc496391519)

[2. 器械 3](#_Toc496391520)

[B. 机构如何解释器械定义的某些关键条款？ 4](#_Toc496391521)

[1. 机构如何解释器械定义中的 “类似或相关物品”？ 4](#_Toc496391522)

[2. 机构如何解释器械定义中的“不通过人体内或体表的化学作用达到其主要预期目的”？ 4](#_Toc496391523)

[C. 如果一种产品同时符合药品定义和器械定义，且也可能符合生物制剂定义，如何分类？ 5](#_Toc496391524)

[IV. 跨中心协议和原始机构分类决定处于什么地位？ 5](#_Toc496391525)

[A. 跨中心协议对产品管辖权有哪些影响？ 6](#_Toc496391526)

[B. 原始机构分类决定处于什么地位？ 6](#_Toc496391527)

[1. 如果法规确定了现有分类怎么办？ 7](#_Toc496391528)

[2. 如果法规未确定现有分类怎么办？ 7](#_Toc496391529)

[V. 其他信息 9](#_Toc496391530)

行业和FDA 工作人员的指南[[1]](#footnote-1)

药品、器械产品分类和其他产品分类问题

|  |
| --- |
| 本指南草案代表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。如果您想讨论另一种方法，请联系FDA负责实施本指南的人员。如果您无法确定适当的FDA工作人员，请拨打本指南标题页上列出的适当号码。 |

1. 引言

FDA会定期收到来自医疗产品开发者的关于如何分类其产品的请求。FDA认为提供关于频繁提出与此类请求相关问题的指南可促进对此类产品的高效和有效监管。其中一些问题通常与是否应将产品归为药品或器械有关。因此，本指南着重提供对即可归为药品又可归为器械的产品的指导。本指南也解决其他有关产品分类的问题，包括如何从FDA获得医疗产品的正式分类确定和原始机构关于产品分类的决定的态度。

本指南由三个实质性小节组成。

第II节提供关于获得产品归类为药品、器械、生物制剂还是组合产品的正式确定过程的指南。[[2]](#footnote-2)

第III节提供用于分类确定时的一些通用概念并解决确定是否应将产品归为药品或器械时产生的具体问题。[[3]](#footnote-3)

本文件的第IV节概述了当前跨中心管辖权协议的现状，由法规制定的分类以及由机构对不属于法规范围的产品进行的分类，例如批准上市授权或回应指定请求。

如果合适的分类因任何理由显得不明确，则机构建议制造商联系组合产品办公室（OCP）以确认其希望上市的任何产品的分类。第V节提供OCP的联系信息。

FDA的指导性文件，包括本指南，不构成具有法律强制性的责任。相反，指南表明了本审查机构对某一主题的最新见解，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。在本审查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. [获得产品正式分类决定的过程是怎样的](#_bookmark4)？

如果作为药品、器械、生物制剂或组合产品的产品分类不清楚或有争议，申办方可根据美国联邦法规第21章第3部分（21 CFR 第 3部分）向OCP提交指定请求（RFD）以获得产品的正式分类确定，根据FD&C 法案563节（21 USC 360bbb-2）的规定。审核RFD时，机构考虑RFD中提供的信息及当时机构可获得的其他信息。通常，机构会在申办方提交RFD后的60天内作出书面回应，确定将产品归为药品、器械、生物制剂或组合产品。如果机构未在60天内提供书面回应，认为申办方有关产品分类的建议是最终确定。21 USC 360bbb-2（b） 和 （c）。

机构可能不会修改根据第563节产品分类或FDA监管产品的部件进行分类的确定，除非获得申办方的书面同意或存在基于科学证据公众卫生原因。21 USC 360bbb-2（b） 和 （c）。然而，该确定仅适用于指定请求函中描述的产品。如果例如预期用途或产品部件发生变更，或如果申办方或机构意识到揭示作用模式（一种或多种）的其他信息不同于RFD中最初描述的信息时，可能适合做出新确定。

如果对于是否提交RFD或为确保完整性和清晰性，RFD中应提供哪些信息，解决哪些问题有疑问，请联系OCP。OCP指南“*如何编写指定请求（RFD）* ”中提供了有关RFD过程的更多详细信息（网址<http://www.fda.gov/CombinationProducts/default.htm>）。

1. [FDA确定是否要将产品归为药品或器械时，考虑哪些因素](#_bookmark5)？

FDA是基于FD&C 法案第201（g） 和 201（h）节提出的这些术语的法定定义，判断哪种定义适用于做出分类决定时FDA可获得的产品科学数据，才确定是否将产品归为药品或器械。本节呈现药品和器械定义并讨论机构如何解决当确定是否应将产品归为药品或器械时出现的某些解释性问题。

* 1. 法定定义
     1. 药品

FD&C 法案第201（g）节（21 USC 321（g））提供的术语“药品”指：

1. 官方美国药典、官方美国顺势疗法药典、或官方国家处方集或它们的任何补编中认可的物品；和（B）预期用于诊断、治愈、缓解、治疗或预防人类或其他动物疾病的物品；和（C）预期影响人体或其他动物身体结构或任何功能的物品（食品除外）；和（D）预期作为 （A）、 （B）或 （C）条中指出的任何物品的组成发挥作用的物品…
   * 1. 器械

FD&C法案第201（h）节（21 USC 321（h））提供的术语“器械”指：

…符合以下条件的一种工具、设备、器具、机器、装置、植入物、体外试剂或其他类似或相关物品，包括任何组件、部件或附件，即—

1. 官方国家处方集或美国药典或它们的任何补编中认可的，
2. 预期用于诊断人类或其他动物的疾病或其他状况，或治愈、缓解、治疗或预防疾病，或
3. 预期影响人体或其他动物身体结构或任何功能，且不通过在人体或其他动物身体体内或体表的化学作用达到主要预期目的且不依靠新陈代谢达到主要预期目的。
   1. 机构如何解释器械定义的某些关键条款？

由于药品定义的范围更广，因此满足FD&C 法案第201（h） 节中器械定义的产品也满足FD&C 法案第201（g） 节中药品的定义。根据第III.C小节中提出的有关产品是否也满足生物制剂定义的考虑，如果证明一种产品满足药品和器械两个定义，机构通常会将产品归为器械。如果产品满足药品定义，但不确定其是否也满足器械定义，机构通常会将产品归为药品（再次，根据第III.C小节中提出的考虑）。

因此，医疗产品分类决定通常主要考虑产品是否满足器械的法定定义。以下讨论提供了机构目前对器械法定定义所产生的某些解释性问题的思考。

* + 1. 机构如何解释器械定义中的 “类似或相关物品”？

器械定义的第一个条款提出器械“指一种工具、设备、器具、机器、装置、植入物、体外试剂或*其他类似或相关物品*. . .”（强调）。按照该条款，可能出现是否能认为产品是“类似或相关物品”的问题，例如，液体、半液体、凝胶、气体或粉末状产品。在某些情况下，机构认为将这类产品归为“类似或相关物品” 可能合适并可归为器械，只要它们也符合FD&C 法案第201（h）节中器械定义的其他内容，包括以下第III.B.2中讨论的排除化学作用。例如，放在皮肤上作为屏障的创口覆盖凝胶、粉末或液体或用于空间填充剂的气体可能属于这种情况。

* + 1. [机构如何解释器械定义中的“不通过人体内或体表的化学作用达到其主要预期目的](#_bookmark6)”？

可将“不通过在人类或其他动物体内或体表的化学作用达到其主要预期目的”的产品归为器械，前提是器械也符合第201（h）节器械定义的其他内容。进行分类确定时对该短语的解释通常有争议。机构已经发表本指南草案的姊妹篇，《*联邦食品、药品和化妆品法案*》第*201 （h）节器械定义中术语“化学作用”的解释，*说明我们对第201（h）节中“化学作用”术语的解释（网址http://www.fda.gov/CombinationProducts/default.htm）。因此，本指南不再解释术语“化学作用”。然而，该短语中的其他术语对于分类确定也不可或缺，机构对这些术语的解释呈现如下。

首先，在人体内或体表显现出化学作用的产品，如果不通过这类化学作用“达到其主要预期目的”，则可能符合器械定义。因此，如果产品的化学作用产生的效果不是产品的主要预期目的，则产品可能属于第201（h）节的范围。相反，依赖于（即使是部分依赖于）人体内或体表化学作用达到其任何一个主要预期目的的产品，则不是器械。此外，如果产品有多种疗效，且每种疗效都是产品的“主要预期目的”，则通过人体内或体表的化学作用达到其中任何一个主要预期目的的产品不符合器械定义。其次，根据该短语，“通过化学作用达到其主要预期目的” 的产品，如果化学作用不发生在“人类或其他动物体内或体表”，则仍符合器械定义。

* 1. [如果一种产品同时符合药品定义和器械定义，且也可能符合生物制剂定义](#_bookmark7)，如何分类？

如上文第III.B小节所述，符合FD&C 法案第201（h）节器械定义的产品也符合FD&C法案第201（g）节的药品定义。此外，符合药品定义或同时符合药品和器械定义的产品，也可能符合PHS 法案第351（i）节（42 USC 262（i））中的生物制剂定义。

第351（i）节（经“患者保护与平价医疗法案”第VII章，即“生物制剂价格竞争和创新法案”（2009）修正，公法编号111-148, § 7002 （2010））提出：

术语“生物制剂”指适用于预防、治疗或治愈人类的某种疾病或病症的一种病毒、治疗性血清、毒素、抗毒素、疫苗、血液、血液成分或衍生物、致敏产品、蛋白质（任何化学合成的多肽除外）或类似产品、或砷凡纳明或砷凡纳明衍生物（或任何其他三价有机砷化合物）。

符合药品定义或同时符合药品和器械定义，且也可能符合生物制剂定义的某些产品，可以归为生物制剂，而不是器械或药品，且受PHS法案中颁发许可证的约束。[[4]](#footnote-4)如果有关于产品是否符合生物制剂定义或这种情况对其分类有何影响的问题，请联系OCP。

1. [跨中心协议和原始机构分类决定处于什么](#_bookmark7)地位？

机构必须根据FD&C 法案和PHS法案中的法定定义进行产品分类。申办方经常争辩应以某种方式分类其产品，原因是申办方认为与其产品类似的产品之前是以某种特殊方式分类或监管。尽管类似产品的分类可能有助于确定当前讨论产品的分类，但为确保根据适用的法定标准恰当进行产品分类，我们认为采用基于产品的具体特点，包括其预期用途和进行分类确定时科学知识的现行状态的逐个分析方法是必要的。

* 1. 跨中心协议对产品管辖权有哪些影响？

CBER、CDER 和 CDRH已经加入跨中心协议（协议）以阐明某些产品管辖权的确定。*见*“跨中心协议”*网址*<http://www.fda.gov/CombinationProducts/JurisdictionalInformation/IntercenterAgreements/default.htm>。申办方有时主张其产品属于协议中指出的某种产品分类的范围且因此应该用与该分类下的其他产品相同的方式进行分类。尽管这些协议将产品分类职责分配给具体机构成员，但其构成不具约束力决定。[[5]](#footnote-5)见 21 CFR § 3.5。

2006年，机构评审这些协议并初步决定可其继续提供有益的无约束力指南。见U.S.C. § 353（g）（4）（F）。机构建议继续实施这些协议，但认识到不应单独将其作为机构最新、最完整的管辖权声明（71 FR 56,988, 2006年9月28日）。然而，鉴于当前的科学认识，机构正审查协议以确定修改协议或用新协议替代是否合适。

在此期间，机构注意到应根据法定定义和当前的科学认识考虑这些协议。可能属于某一协议中提出的某个类别的产品，只有根据该特定产品的具体特点且法律允许，才能与该类别中的其他产品分类一致。此外，如果关于这种分类，这些协议支持的分类确定似乎与本指南不一致，则以本指南为准。

* 1. 原始机构分类决定处于什么地位？

在某些情况下，机构之前确定过某个产品（当产品仅由一种药品、器械或生物制剂组成时）或RFD中随后呈现的组合产品的组成部分[[6]](#footnote-6)的分类。审核该RFD时，OCP可根据当前科学认识，确定这种产品或组成部分达到预期用途的方式可能导致未决定RFD中产品或组成部分的分类不同于机构之前提供的分类。[[7]](#footnote-7)以下描述了机构建议的解决这些相对罕见情况的方法和提出的具体考虑的方法。

* + 1. 如果法规确定了现有分类怎么办？

RFD中讨论的产品（当产品仅由一种药品、器械或生物制剂组成）或组合产品的组成部分可能属于法规发布的现有分类的范围。例如，这种分类可能是根据非处方药物专著或器械分类法规得到的结果。然而，审核RFD时，尽管产品或组成部分中的成分包含于OTC药物专著，但OCP可能确定产品或组成部分符合器械的法定定义。或者，RFD中讨论的产品或组成部分按照RFD中提议的某种用途可能属于器械分类法规范围，但OCP可能意识到表明产品或组成部分可能通过人体内或体表的化学作用达到其主要预期目的证据且因此可能不符合器械定义。在这种情况下，如果法规是依照RFD中提议的用途确定产品或组合产品组成部分的分类，我们认为继续应用现有分类是合适的，直到或除非机构通过修订法规更改了分类。

因此，回应RFD时，如果产品或组成部分属于法规范围，机构通常会依照法规对RFD中的产品或组成部分进行分类。然后机构可能评估改变分类是否适当且如果适当，将会发起通知并建议法规改变分类。

* + 1. 如果法规未确定现有分类怎么办？

在某些情况下，例如FDA可能通过批准产品的上市授权或回应RFD对不属于法规确定的现有分类范围的产品进行分类。与先前分类产品相同[[8]](#footnote-8)的产品（当产品仅由药品、器械或生物制剂组成）或组合产品的组成部分，可能在稍后的待确定RFD中出现问题。[[9]](#footnote-9)

在待确定RFD呈现的产品可能是药品或器械（与组合产品对立）的情况下，如果当前科学认识可能潜在地导致该产品的分类与机构之前应用的分类不同，则在收到RFD的60天内，机构通常不提供关于请求分类或根据FD&C 法案第563 节规定的FDA监管产品的部件的“书面声明”或指定函。21 U.S.C. § 360bbb-2。因此，在这种情况下，提交者提出有关该分类或机构部门的建议将被FDA视为该分类或部门的最终决定。21 U.S.C. § 360bbb-2（c）; 21 CFR § 3.8（b）。

该方法将为某些产品提供一致性。该方法也使得机构能够通过公共程序重新评价对一组产品的恰当分类并确定（如必要且适当）如何最好地管理转移整组产品。[[10]](#footnote-10)以这种方式，机构预期向利益相关者宣传程序的规范性和可预测性。

如果待确定RFD中呈现的产品可能是组合产品，且机构之前对与该可能组合产品的其中一个组成部分相同的组成部分进行过分类，则回应RFD时，如果根据第563节，在未解决该组成部分分类的情况下，可确定产品分类或监管部门，机构通常不确定该组成部分的分类。在未确定组成部分分类就不能确定产品分类的情况下，机构将根据器械具体情况评估哪种方法适合该RFD。

FDA目前正在审核问题，包括对属于第IV.B.2节范围的产品进行适当分类和转移的有关法规和法律内容。机构正检查的可能的法规和法律问题包括决定何时可能适合：（1） 对受现有分类约束的产品行使执法自由裁量权；（2） 通过确定当前批准的申请也符合另一类型批准申请的适用要求来转移产品（例如，确定批准的NDA是否符合PMA的批准要求）；或（3）撤回对产品的现有批准并要求与新分类相关的上市前批准机构重新批准这类产品。在所以事件中，一旦FDA决定应采取措施以转移或解决任何这类产品的分类，则该工作将以符合适用的法律要求的透明方式进行。

\* \* \*

如果多组产品可能适合重新分类和/或转移至不同机构部门，机构预期按优先顺序排列这些产品以确定解决它们的顺序。无论使产品分类一致性最大化的管理过程的范围和细节如何，机构都将透明化并遵守所有适用的法律要求。我们承认已概括地解决第IV节中相关的法规和程序问题，且我们鼓励对我们提议的方法和相关问题发表评论。

1. 其他信息

关于将产品归为器械、药品、生物制剂或组合产品的进一步信息，请参考OCP的网页<http://www.fda.gov/oc/combination>或联系OCP，地址：

组合产品办公室

食品药品监督管理局

地址：WO32, Hub/Mail Room #5129

10903 New Hampshire Avenue

Silver Spring, MD 20993

（电话） 301-796-8930

（传真） 301301-847-8619

邮箱[combination@fda.gov](mailto:combination@fda.gov)

1. 本指南由委员办公室的组合产品办公室 (OCP)、生物制剂评价和研究中心(CBER)、药品评价和研究中心 (CDER)和器械和放射卫生中心 (CDRH)编制。 [↑](#footnote-ref-1)
2. 术语“组合产品”的定义见21 CFR 3.2(e)。关于组合产品定义的进一步信息和组合产品法规，请访问组合产品办公室网页[www.fda.gov/CombinationProducts/default.htm](http://www.fda.gov/CombinationProducts/default.htm)。 [↑](#footnote-ref-2)
3. 这小节通常集中讨论基于对《联邦食品、药品和化妆品法案》（FD&C法案）第201(g) 和 201(h)节(21 USC 321(g) 和 (h) )中这两种术语的法定定义的应用，确定是否将产品归为药品或器械的方法。然而，本指导性文件第III.C节讨论地更加充分，符合这些法定定义的物品也可能符合《公共卫生服务法案》(PHS 法案) 第351(i)节(42 USC 262(i))中生物制剂的法定定义且可能受该节讨论的PHS 法案第351节颁发许可证的约束。本机构预期将来修改本指导性文件以解决生物制剂分类方法的各个方面。此外，请注意本文件不解决21 CFR 第 1271部分定义的人类细胞、组织、基于细胞或组织产品的监管状态。 [↑](#footnote-ref-3)
4. 注意符合生物制剂定义并受PHS法案中颁发许可证约束的物品仍作为一种药品或器械受FD&C法案中法规的约束，尽管只要物品拥有根据PHS法案的批准许可证，就不需要根据FD&C法案的药品或器械上市授权。见42 USC 262(j)。 [↑](#footnote-ref-4)
5. 协议和治疗性生物制剂转移至CDER文件（“治疗性生物制剂转移至药品评价和研究中心”，2003年6月30日，）描述了产品具体种类的分配 (网址 <http://www.fda.gov/CombinationProducts/JurisdictionalInformation/ucm136265.htm>)。当这种分配可能不明显时，例如当器械可能由CBER而不是CDRH监管时或当将某种生物制剂分配给CDER而不是CBER时，这些文件预期解释相关中心之间的分配。 [↑](#footnote-ref-5)
6. 机构通常使用术语“组成部分”指构成组合产品的独特、受监管物品（例如药品和器械）。 [↑](#footnote-ref-6)
7. 例如，当确定凝胶、液体、半液体或粉末分类时的某些情况下，可能出现该问题。 [↑](#footnote-ref-7)
8. 在本指南，通常基于产品或组成部分的化学或物理结构，产品预期用途和产品或组成部分达到其预期用途所用的作用模式确定产品或组成部分的相同性。 [↑](#footnote-ref-8)
9. 机构还未制定可能符合生物制剂定义的产品或组成部分遇到这类问题时的通用政策。如果有关于这类产品的问题，请联系OCP。 [↑](#footnote-ref-9)
10. 然而，注意，FDA可根据当前科学认识和适用的法定定义对RFD中呈现的产品或组成部分进行分类，尽管这样的决定可能导致在一段时间内类似产品的分类不同。在某些情况下，RFD决定导致相同产品或组成部分的新分类不同于先前的分类，这是FDA特意发起的管理过程，遵守透明原则和适用法律要求，以解决分类中的这些差异。适当情况下，机构预期将由先前的分类监管的产品转移至适当的机构部门并依照与新分类相关的法定机关要求监管这些产品。 [↑](#footnote-ref-10)