**工业、食品药品管理人员指南草案**

**上市前批准申请模块审核**

**文件发布日期：2003年11月3日**

**本文件取代和替换1998年1月29日发布的“PMA审核的模块化方法”和1998年11月6日发布的“关于PMA壳开发和模块审核的医疗器械行业指南”。**

关于本文件的问题，致电240-276-4010或通过发送电子邮件至[thinh.nguyen@fda.hhs.gov联系Thinh Nguyen（CDRH）。](mailto:thinh.nguyen@fda.hhs.gov联系Thinh%20Nguyen（CDRH）。)关于本指南应用于由生物制品评价和研究中心（CBER）监管的器械的问题，联系Robert Yetter at (301) 827-0373 or by e-mail at [Yetter@cber.fda.gov.](mailto:Yetter@cber.fda.gov)



**美国卫生和人类服务部**

**美国食品药品监督管理局**

**器械与放射卫生中心**

**生物制品评价和研究中心**

**前言**

**公共评论**

需由管理局考虑的书面评论和建议可在任何时间提交给美国食品药品监督管理局人力资源和管理服务办公室管理系统和政策部门的文档管理部，地址5630 Fishers Lane，Room 1061，（HFA-305），Rockville，MD，20852。或者，电子评论可提交给[http://www.fda.gov/dockets/ecomments。](http://www.fda.gov/dockets/ecomments.)请采用在*《联邦文件档》*中发布、宣布本指南文件可用的通知中列出的文档管理部编号识别您的评论。在下次修订或更新文件时，管理局才会处理评论。

**附加副本**

附加副本可从以下网址获得：<http://www.fda.gov/cdrh/mdufma/guidance/835.pdf>或 [http://www.fda.gov/cber/mdufma/mdufma.htm，](http://www.fda.gov/cber/mdufma/mdufma.htm)或致电（301）827-2000或（800）835- 4709，或通过传真接收本文件，通过按键式电话致电800- 899-0381或301-827-0111联系CDRH Facts-On-Demand系统。按下1进入系统。听到第二声提示时，按下1预定文件。输入文件编号（**835**），随后按下磅字符（#）。遵循接下来的语音提示，完成您的请求。

**目录**

[I. 目的 1](#_Toc476154134)

[II. 背景 1](#_Toc476154135)

[III. 咨询利益相关人 3](#_Toc476154136)

[IV. 范围 4](#_Toc476154137)

[V. 定义 4](#_Toc476154138)

[VI. 关于模块审核的用户费用考虑 4](#_Toc476154139)

[VII. 关于提交模块PMA的行业指令 5](#_Toc476154140)

[联系审核组 5](#_Toc476154141)

[A. PMA壳 5](#_Toc476154142)

[1. 确定PMA审核适合于器械 5](#_Toc476154143)

[2. PMA壳的内容 6](#_Toc476154144)

[3. 拟定PMA壳的非正式审核 7](#_Toc476154145)

[4. PMA壳的提交 7](#_Toc476154146)

[5. 已接收的PMA壳的变更 7](#_Toc476154147)

[B. PMA模块 8](#_Toc476154148)

[1. 每个PMA模块的提交 8](#_Toc476154149)

[2. 不完整的PMA模块 8](#_Toc476154150)

[3. PMA模块审核的时间范围 8](#_Toc476154151)

[4. 重新开放已完结的PMA模块 9](#_Toc476154152)

[5. 最终PMA模块的提交 9](#_Toc476154153)

[6. 模块PMA的归档 9](#_Toc476154154)

[附件I 模块PMA流 11](#_Toc476154155)

[附件II PMA壳范本 12](#_Toc476154156)

[附件III 常常询问的问题 13](#_Toc476154157)

**工业、食品药品管理人员指南草案**

**上市前批准申请模块审核**

***本指南代表美国食品药品监督管理局（FDA的）目前关于该课题的思考。其不为任何人或向任何人授予任何权利，不约束FDA或公众。如果其他方法满足适用的法律和法规的要求，您可以使用其他方法。如果您想讨论其他方法,请联系负责实施本指导的FDA工作人员。如果您找不到合适的FDA工作人员，电话联系列在本指南标题页的适用号码。***

**I. 目的**

本指南文件的目的是给行业和FDA人员提供关于上市前批准申请（PMA）模块审核项目的信息并概述提交或审核模块PMA的程序。

本指南取代和替代1998年1月29日发布、标题为“ PMA审核的模块方法”的文件，以及1998年11月6日发布的“关于PMA壳开发和模块审核的医疗器械行业指南”（下文称作1998年指南）。

FDA的指南文件，包括本指南，并不确定法律强制责任。相反，指南描述管理局目前关于该课题的思考，仅应视为推荐，除非引用了具体的监管或法令要求。管理局指南中词语“应当”的使用是指建议或推荐，但是不要求的事项。

**II. 背景**

传统PMA中，申请人提交21 CFR 814.20中概述的所有PMA数据，同时，不考虑何时完成试验。FDA仅在所有需要的信息接收时才开始审核。1998年，然而，作为CDRH的业务流程再设计努力的一部分，FDA发布了上述指南。这些文件中，FDA 描述了申请人可提交“模块PMAs”的新政策。FDA的1998年指南的目标是通过允许申请人在完成试验和分析后立即提交PMA的独立部分（模块）给FDA进行审核，提高PMA审核过程的效率。

FDA拟定模块审核方法提供一个机制，使申请人可在临床数据的收集、编撰及分析仍进行时提交供审核的临床前数据和生产信息。因而，模块PMA是不同时间提交的部分或“模块”的编撰，综合起来成为完整的申请。另外，模块方法与传统PMA申请相比，允许申请人解决FDA在审核过程早期注意到的任何缺陷。

2003年10月26日，制定了2002年医疗器械用户费用和现代化法案（MDUMFA），公法107-250。MDUFMA的第209节修正了联邦食品、药物和化妆品法案（法案），将其编成模块审核方法。[[1]](#footnote-0)认识到管理局需要发布更新的指南以反映新法令规定，FDA要求关于其模块PMA审核项目的评论。2003年2月4日，FDA发表了一份标题为《2002年医疗器械用户费用和现代化法案，公共管理部的设立》的联邦文件档通知（68 FR 5643）（下文称作MDUFMA管理部）。另外，FDA发布了标题为“评估用户费用：PMA增补定义，模块PMA 费用，BLA和有效性增补定义，一份申请多种器械，以及组合产品的费用”的指南。[[2]](#footnote-1)指南中，FDA要求关于文件中讨论的各个课题的评论，包括PMAs的模块审核。

自从1998年以来，FDA已经积累了关于模块PMA递交的大量经验。基于MDUFMA制定和评论提交给MDUFMA管理部前FDA的经验，FDA发布本指南以取代1998年指南。这些变更包括：

* 澄清模块审核应当仅限于原始PMAs（即，模块审核通常并不适合于PMA增补）
* 修改准备和提交模块PMA的程序
* 解释模块提交时间的意义
* 修订样本壳并详细说明模块的预期内容
* 建议限制应当提交的模块总数。

管理局预期这些变更可：1）帮助澄清哪些PMAs适合于模块审核，2）简化提交程序，以及3）改善FDA审核的效率。另外，我们增加了阐述模块PMAs的用户费用支付程序的指南。

**最小负担方法**

我们相信在医疗器械法规的所有领域中我们均应当考虑最小负担方法。本指南反映我们对相关科学和法律要求的认真审核以及我们相信对您依从要求而言最小负担的方法。然而，如果您相信备选方法的负担会小些，请联系我们，这样我们可考虑您的观点。您可发送您的书面评论给本指南前言中列出的联系人或CDRH或CBER调查官。关于CDRH的调查官的综合性信息，包括如何联系他，在以下网址提供：http://www.fda.gov/cdrh/resolvingdisputes/ombudsman.html，可致电（301）827-0379联系CBER的调查官。

**III. 咨询利益相关人**

在制定本指南时，FDA已经考虑了关于已经提交给MDUFMA管理部的PMA 模块审核项目的评论。正如上文所述，FDA还发布了评估用户费用指南并要求关于该文件中模块审核的评论。[[3]](#footnote-2)

迄今为止，FDA还接收到关于一名利益相关人提交给MDUFMA管理部的模块PMA审核的评论。一条评论要求FDA扩展模块审核的范围，目前其范围仅限于原始PMAs，某些PMA增补。管理局的经验中，作为已批准器械增补的申请的审核通常不采用模块格式，由于变更通常不涉及多个模块。另外，管理局目前没有扩展该项目所需要的资源。因而，本指南仅阐述原始PMAs的模块审核程序。

另一评论要求FDA 在缩短的时间范围（即，75天而非管理局传统使用的90天审核）内对不完整模块做出答复。目前，FDA相信当前审核时间范围代表美国食品药品监督管理局的器械与放射健康中心及生物制品评价和研究中心可实现的现实项目。然而，正如卫生与公众服务部长致国会、伴随用户费用立法的一封信函中所述，[[4]](#footnote-3)本项目完全实现时，FDA同意与其利益相关人合作制定本项目的适当绩效目标。到时FDA还将重新研究模块审核时间范围。

一条评论要求只有在2002年10月1日或之后提交初始模块的情况下，FDA才评估关于模块PMAs的用户费用。FDA同意该评论，不会追溯评估2002年10月1日之前首次提交的模块PMAs的用户费用。

最后，一条评论要求FDA准备问题和答案正式文本，解释PMA 模块审核。我们已经完成了该项工作，将文本作为一个附件纳入至本指南文件中。

我们继续邀请关于本指南的评论。另外，管理局拟将模块审核项目作为一个课题纳入，在未来利益相关人会议上进行讨论。

**IV. 范围**

PMA 模块审核项目为传统上市前批准申请（PMAs）的准备、提交和评价提供了一个备选选择。由于FDA相信 PMA增补很少适合于模块审核，本文件的范围仅限于寻求原始PMAs批准的申请人。

**V. 定义**

模块PMA是不同时间提交的部分或“模块”的编撰，综合起来成为完整的申请。

PMA模块是PMA的一个独立部分，可独立提交并审核。模块是一组元素、试验和信息等，阐述器械申请的一个选定方面，例如生产或动物试验。

PMA模块修正案是申请人提交给FDA、旨在修改待决模块的信息。

PMA模块增补提交至封闭模块供FDA审核的信息，是原始模块中提供的信息的变更或修改。

PMA壳是包括PMA在内的所有模块内容的概述和描述。

**VI. 关于模块审核的用户费用考虑**

MDUFMA修正了法案，给FDA提供了新责任、资源和挑战。MDUFMA的重要规定允许FDA对于2002年10月1日之后接收的申请，从用户收取某些上市前审核的费用（即，上市前批准申请、上市前报告、增补、上市前通知、生物许可证申请和有效性增补，在下文更加详细地讨论）。2003年2月20日，制定了授权拨款，因而允许管理局立即开始收取医疗器械申请的费用。关于减免用户费用的信息，请参见<http://www.fda.gov/oc/mdufma>。

正如之前指南中关于模块PMAs的用户费用支付的讨论，[[5]](#footnote-4)模块PMA的费用应当在第一个模块提交时支付。如果FDA在支付前接收到第一个模块，我们会将文件搁置，直至我们接收到支付并通过传真将该此举通知申请人。[[6]](#footnote-5)在财务管理办公室通知CDRH或CBER支付已收到时，FDA将开始其审核。

**VII. 关于提交模块PMA的行业指令**

**联系审核组**

附件I含有模块PMA审核中通常涉及的步骤的流程图。模块PMA过程中的第一步应当联系适当审查部中的CDRH分部主管或适当CBER办公室中的申请部，说明您提交模块PMA的意图。[[7]](#footnote-6)FDA 相信早期与适当分部/部门互动和持续的沟通将提高模块PMA成功的机会。

**A. PMA壳**

* 1. **确定PMA审核适合于器械**

关于模块审核的非正式申请接收后即刻，分部主管指定审核人员（或部门指定的其他人员）。由此人回答一组初步问题（请参见**上市前批准申请归档审核；工业、食品药品管理人员指南草案**），以确保FDA使用适当的监管审核途径。按照这些初步问题的答案，III类器械的法规可能不适当。如果对初步问题的答复表明不应当继续模块提案的审核，工作人员应通知申请人使用上文引用的指南文件中确定的程序。

* 1. **PMA壳的内容**

设计PMA壳提案时，FDA推荐申请人使用PMA壳范本（附件IIPMA壳范本）作为模型。您的PMA壳提案中，您应当足够详细地描述每个模块的内容，使FDA可以充分理解您计划提交的模块。PMA壳提案应当阐述21 CFR 814.20申请中要求的所有元素和每个模块提交的时间。

如果临床试验期冗长或产品开发时间线较长，您在制定您的PMA壳时应当认真考虑您提交您的PMA壳的时间表。PMA模块提前提交（即，您的器械设计定案前）可能导致器械变更，需要您提交附加数据和FDA再评价已完结的PMA模块。

如果时间不适当，FDA可能拒绝接收PMA壳的提案。例如，如果您在提交最终PMA模块前的6个月或更短时间内提交PMA壳，FDA认为PMA 模块审核可能不适当，因为这样FDA可能没有充足时间在接收最终PMA模块前完成其对所有模块的审核。

另外，除外生产模块，申请人不应当计划短时间内连续提交PMA模块。提交PMA模块的时间表应当允许审查部在接收下一模块前有足够时间完成一个模块的审核。提交PMA模块供并行审核破坏模块审核项目的目的，由于管理局无法在较短周期内审核多个模块。如果您计划同时或短时间内连续提交几个模块，FDA推荐您提交传统PMA。

上述例外是生产模块，可在任何时间提交，不考虑何时提交其他模块。由于合规办公室CDRH承担审核该数据的主要责任，这是适当的。相似地，在CBER，生产部分由生物制品质量办公室审核。因而，在审核另一模块时，FDA可高效地同时审核生产模块。生产信息应当作为一个单独模块提交，以允许便利分发及由适当办公室审核。

当您预期处于提交您的最终PMA模块90天内时，请通知FDA，以PMA壳修正的形式，这样FDA可计划批准前质量系统监管检查。

* 1. **拟定PMA壳的非正式审核**

您联系适当的分部主管后，达成一致认为PMA是适当的监管途径，您应当将拟定PMA壳的草案传真或电邮给分部主管，以允许进行关于提案的审核和评论。分部主管指定一名人员审核拟定的壳。此人负责与您沟通任何FDA推荐的变更，并与您就PMA壳达成口头一致。[[8]](#footnote-7)

* 1. **PMA壳的提交**

在您与FDA就拟定的PMA壳达成一致后，若适当，您应当提交定案的壳至以下地址：

PMA文件邮寄中心（HFZ-401）

器械评估办公室

器械与放射卫生中心

9200 Corporate Boulevard

Rockville, MD 20850

或邮寄至CBER：

美国食品药品监督管理局

生物制品评价和研究中心

Document Control Center, HFM-99, Suite 200N

Rockville, MD 20852-1448

为了促进注册过程，您应当在您附函的醒目位置指明一直与您互动的审核人员的姓名。在FDA接收到PMA壳并指定一个唯一文件控制号（壳编号）后，审核人员将证实PMA壳与达成一致的提案一致，并发布一封验收函（通常在2周内）。然后您可按照达成一致的时间表，提交PMA模块供审核。

* 1. **已接收的PMA壳的变更**

如果您在PMA壳已被接收后需要对其进行变更（例如，需要附加或不同试验的器械设计改良或必要模块的数目增加或减少），您应当提交一份壳修正案，描述变更并解释变更需求。审核这些变更后，FDA可能希望与您讨论这些变更。达成口头协议后，您应当提交修订壳至上文列出的适当的地址。

**B. PMA模块**

* 1. **每个PMA模块的提交**

提交模块时，您应当在附函中明确将提交识别为模块并引用既往指定的壳编号（及模块编号）。正如附件IIPMA壳范本中所概述的，您应当在每个模块中纳入以下内容：

* + - 封面；
    - 目录；
    - 模块中包括的试验和结果的执行摘要；
    - 器械描述和操作原理；以及
    - 书目（仅参考与该模块相关的论文）。

模块之间一些信息有必要重复，以允许为该PMA模块指定的审核人员对其进行有效审核。

* 1. **不完整的PMA模块**

如果PMA模块申报资料常规不完整，则PMA模块审核带给FDA和申请人的全部利益可能无法实现。因而，您应当完成所有试验，以便在将模块提交给FDA进行审核前支持具体PMA模块。FDA可能通过发布信函给申请人，指明在接收到缺失信息前可能无法继续审核，拒绝不完整模块。FDA拟在90天时期内审核每个模块，从补充缺失信息的修正案提交之日起。

* 1. **PMA模块审核的时间范围**

FDA的目的是完成每个模块的审核，在模块接收的90天内发布缺乏信息函或验收函。缺乏信息函通知申请人需要澄清或需要附加信息的突出问题。验收函通知申请人所有问题均已解决。

FDA拟在90天内审核申请人接收缺乏信息函后提供的任何修正案。PMA模块审核过程中任何时间提交任何非主动收集的重要修正重设了90天时间表。重要修正在21 CFR 814.37（c）（1）中定义。

* 1. **重新开放已完结的PMA模块**

如果在FDA认为PMA模块可接受后您改良了您的器械，您应当联系适当的审查部人员，与其讨论改良和支持改良需要的任何试验。您应当提交生成的数据，以采用修订的执行摘要单独支持每个受影响模块的修改。FDA将该类型提交作为PMA模块的增补进行登记。正如上文描述的，FDA拟在接收增补的90天内发布一封缺乏信息函或验收函。

* 1. **最终PMA模块的提交**

申请人的最终PMA模块的提交（即，最终临床数据、拟定标签及安全性的总结和有效性），加通过引用既往提交模块而纳入的内容，将完成模块PMA。您应当在附函中明确将最终PMA模块提交资料指明为“**已完成模块PMA”**。您应当特别引用（通过壳和模块数字）FDA已接受的模块，并在PMA提交时指明任何模块的突出缺陷。为了使PMA完整，最终PMA模块应当随附对既往提交模块的所有突出不足的答复。

本最终PMA模块接收时，FDA给已完成的申请指定一个PMA编号。

* 1. **模块PMA的归档**

最终模块接收时，FDA做出其归档决定。该决定基于最终模块是否包含完成21 CFR 814.20要求的PMA所必要的所有信息。PMA归档指南[[9]](#footnote-8)描述FDA将PMA归档前需要提交的本法规中要求的信息类型。FDA计划在做出归档决定时使用在本指南中描述的信息，对于传统PMA，一般来说在最后一个模块接收45天内发布归档/非归档函。如果FDA决定将PMA归档，归档日期是申请完成的日期，一般来说是最后一个模块的接收日期。21 CFR 814中的180天“PMA时间表”，也从该日期开始。如果管理局决定不将PMA归档，FDA将发布一份非归档函给PMA申请人。

**附件I 模块PMA流**

|  |
| --- |
| 基于**上市前批准申请归档审核中**发现的初步问题**；工业、食品药品管理人员指南草案**，PMA被确定为适当的监管途径。 |
| 申请人提交“非正式”PMA壳给适当审查部的CDRH分部主管或适当CBER办公室的申请部门。 |
| 申请人与FDA达成一致 |
| 申请人提交最终PMA壳给DMC或DCC |
| 审查部发送信函给申请人，接受壳 |
| 申请人在第一个PMA模块前提交了用户费用支付 |
| 按照达成一致的时间表申请人提交PMA模块（每个模块均遵守90天审核时间表） |
| 申请人提交了最终PMA模块，因而完成模块PMA（180天审核时间表） |

**附件II PMA壳范本**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **公司/器械名称** | | |
| **模块#** | **内容** | **计划的提交日期** |
| 模块1 | 模块1的目录  执行摘要\*  器械描述和操作原则  模块1的标准的一致性声明  模块1书目/参考  非临床实验室研究，例如：   * 理化检测 * 生物相容性/毒性试验 * 动物/生物学检测 |  |
| 模块2 | 模块2的目录  执行摘要\*  器械描述和操作原则  模块2的标准的一致性声明  模块2书目/参考  非临床实验室研究，例如：   * 工程化/台面试验 * 灭菌、保质期和包装信息   （相关信息还应当在生产部分中提供）   * 软件验证和确认信息 |  |
| 模块3 | 模块3的目录  执行摘要\*  器械描述和操作原则  生产信息   * 参阅“某些上市前申请审核的质量系统信息；工业、食品药品管理人员指南草案”（2003年2月2日） |  |
| 最终PMA模块 | 整个PMA的目录，包括所有模块  SSED（即，执行摘要的编撰）  临床数据（包括方案、结果和分析）  财务公开信息  拟定的标签：   * 医师指令 * 患者指令 * 操作手册   售后计划（例如，拟定的长期随访研究，如果适当）  书目/最终PMA模块的参考 |  |

\*执行摘要应当含有在模块中提供的试验和结果的总结。

**附件III 常常询问的问题**

1. **什么是“模块PMA壳范本”？**

模块PMA壳范本的一个示例在本指南文件的附件II中提供。FDA推荐您在可能情形下遵循该模型。理想情况下，应当有不超过3-4个模块。然而，我们认为会有推荐的模型不合适因而应当修改的情况。审核人员将与您共同确定对于双方来说均可接受的壳。

1. **决定是否提交模块PMA时我应当考虑什么？**

FDA推荐您在决定是否提交模块PMA时，小心考虑您的产品开发的时间线和您的寻求FDA批准的承诺。如果时间不适当，FDA可能拒绝获得一份PMA壳提案。例如，如果您在提交最终PMA模块前6个月或更短时间内提交，FDA相信PMA 模块审核可能不适当。在提交最终PMA模块前6个月或更短时间内提交PMA壳提案会使FDA没有足够的时间在接收最终模块前完成其对所有模块的审核。

如果临床试验冗长或产品开发时间线较长，您在制定PMA壳时应当仔细考虑您提交PMA模块的时间表。PMA模块提前提交可能导致需要对已完结PMA模块再评价的变更。

1. **模块提交之间适当的时长为多少？**

您应当将提交PMA壳中每个PMA模块的大致时间线提供给FDA。FDA希望选择参加PMA模块审核项目的申请人以一定间隔提交模块，从而允许管理局有足够时间审核该模块，提供反馈，并在下一模块抵达前完结该模块。一个例外是生产模块，该模块的提交可不考虑其他模块提交的时间线。CDRH中，合规办公室是本模块的主要审查员，而CBER中，生物制品质量办公室和产品办公室均审核[[10]](#footnote-9)生产模块。

1. **我应当在每个模块中纳入什么内容？**

您应当在每个PMA模块中纳入以下内容：

* + 封面；
  + 目录；
  + 模块中包含的检测和结果的执行摘要；以及
  + 参考书目

另外，您应当提交关于每个模块的完整信息，即，所有试验均应当完成并提供结果，这将使FDA能够审核数据并做出决定。如果PMA模块不完整，FDA可能拒绝接受PMA模块并进行审核。

1. **我提交我的最终PMA模块时，突出模块会怎样？**

您提交最终PMA模块时，您应当阐述既往提交模块的任何突出缺陷。一旦您提交了最终PMA模块，FDA认为PMA壳及其模块完结，并做出其归档决定。

1. **我何时为模块PMA支付用户费用？**

模块PMA的费用在第一个模块提交时支付。[[11]](#footnote-10)如果FDA在支付前接收到第一个模块，我们会将文档暂时搁置，直至我们接收到支付[[12]](#footnote-11)和并通过传真将此举通知申请人。第一个模块的90天审核时间表从FDA的财务管理办公室通知CDRH或CBER支付已接收到之日开始。



1. 法案的第515（c）节，MDUFMA的第209节的修正版。 [↑](#footnote-ref-0)
2. 本指南于2003年2月25发布，在以下网址提供：[www.fda.gov/cdrh/mdufma/guidance/1201.html](http://www.fda.gov/cdrh/mdufma/guidance/1201.html%0d%20%20)（下文称作评估用户费用指南。） [↑](#footnote-ref-1)
3. 本指南在CDRH的网址提供：[http://www.fda.gov/cdrh/mdufma/guidance/1201.html](http://www.fda.gov/cdrh/mdufma/guidance/1201.html%0d.) [↑](#footnote-ref-2)
4. 本信函在[www.fda.gov/cdrh/mdufma/pgoals.html.](http://www.fda.gov/cdrh/mdufma/pgoals.html)提供。 [↑](#footnote-ref-3)
5. “评估用户费用：PMA增补定义，模块PMA 费用，BLA和有效性增补定义，一份申请多种器械，以及组合产品的费用” 在以下网址提供：[www.fda.gov/cdrh/mdufma/guidance/1201.html](http://www.fda.gov/cdrh/mdufma/guidance/1201.html) [↑](#footnote-ref-4)
6. MDUFMA的第209节授权FDA将申请搁置，直至接收到支付。 [↑](#footnote-ref-5)
7. 为了辅助确定适当的审核分部，申请人可联系小型制造商、国际与消费者协助分部（DSMICA）。关于可选联系人，请参见<http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/36f.html。如欲获得确定CBER>中适当部门的辅助，请致电1-800-835-4709联系信息、培训和制造商援助办公室或请参见<http://www.fda.gov/cber/inside/orgover.pdf> [↑](#footnote-ref-6)
8. 如果在30天内无法与指定审核PMA壳的审核人员达成一致，请联系分部/部门管理人员。 [↑](#footnote-ref-7)
9. 参见以下网址的“上市前批准申请归档审核”：[www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/297.html](http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/297.html) [↑](#footnote-ref-8)
10. 请与CBER中适当的监管项目管理分部进行讨论。 [↑](#footnote-ref-9)
11. “评估用户费用：PMA增补定义，模块PMA费用，BLA和有效性增补定义，一份申请多种器械，以及组合产品的费用” ，在以下网址提供：[www.fda.gov/cdrh/mdufma/guidance/1201.html](http://www.fda.gov/cdrh/mdufma/guidance/1201.html) [↑](#footnote-ref-10)
12. 参见法案的第515(c)(3)(A)节 [↑](#footnote-ref-11)