**关于《联邦食品、药品和化妆品法案》规定的513（g）条信息请求的FDA和行业程序**

**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12月16日**

**文件最初发布日期：2015年12月21日**

**本文件取代“关于《联邦食品、药品和化妆品法案》规定的513（g）条信息请求的FDA和行业程序”，发布于2015年12月21日。**

|  |
| --- |
| 除非显示当前有效的OMB控制编号，否则机构不得进行或发起信息收集，并且个人无需回应。美国行政管理和预算局关于该信息收集的控制号码是0910-0705（有效期至2021年6月30日）。 |

**参考本指南第九节所述的PRA额外声明。**

本文件中关于医疗器械和放射健康中心（CDRH）的问题，请联系ORP：监管项目办公室/监管项目处1：申报资料支持，致电301-796-5640。本文件中关于生物制品评价和研究中心的问题请联系对外信息、外联与发展办公室（OCOD）。致电1-800-835-4709或240-402-8010，或发送电子邮件至[ocod@fda.hhs.gov](电子邮箱：ocod@fda.hhs.gov)。

|  |  |
| --- | --- |
|  | **美国卫生与公众服务部**  **美国食品药品监督管理局**  **医疗器械和放射健康中心**  **生物制品评价和研究中心** |

**前言**

**公众意见**

电子版意见和建议可随时提交至[http://www.regulations.gov](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（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-2010-D-0153。下次修订或更新本文件前，FDA可能不会对意见采取行动。

**更多副本**

**医疗器械和放射健康中心（CDRH）**

更多副本可通过互联网获取。贵司也可以通过电子邮件发送请求至[CDRH-Guidance@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)获取本指南的副本。请在申请中提供文件编号1671和完整的指南标题。

**生物制品评价和研究中心（CBER）**

可向生物制品评价和研究中心（CBER）通信、外联和发展办公室（OCOD，地址：马里兰州银泉市新罕布什尔大道WO71号10903号3128室，邮编：20903）发出书面请求，以获取更多副本，或致电1-800-835-4709或240-402-8010或发送邮件至[ocod@fda.hhs.gov](电子邮箱：ocod@fda.hhs.gov)或访问互联网[https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/guidance-compliance-regulatory-information -biologics/biologics-guidances](https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/guidance-compliance-regulatory-information%20-biologics/biologics-guidances)，以获取更多副本。

**目录**

**[I. 引言 10](#_Toc97322324)**

**[II. 器械分类法定条件 10](#_Toc97322325)**

**[III. 器械信息获取 12](#_Toc97322326)**

**[IV. 提交513（g）信息请求 14](#_Toc97322327)**

**[V． 513（g）信息请求的内容 15](#_Toc97322328)**

**[VI. 在CDRH或CBER中回复513（g）信息请求 17](#_Toc97322329)**

**[VII. 1995年《文书削减法》 18](#_Toc97322330)**

**关于《联邦食品、药品和化妆品法案》规定的513（g）条信息请求的FDA和行业程序**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

|  |
| --- |
| ***本指南代表美国食品药品监督管理局（FDA）对该主题的当前看法。本文件不赋予任何人任何权利，对FDA或公众不具有约束力。如果替代方法满足适用的情形和法规 的要求，则贵司可使用替代方法。如需讨论替代方法，请联系标题页所列负责本指南的FDA工作人员或办公室。*** |

**I. 引言**

本指南的目的是建立一个程序，用于提交、审查、回复有关器械分类类别的信息请求，或适用于《联邦食品、药品和化妆品法案》（以下简称《FD&C法案》）（the FD&C Act）下器械的要求。该类器械根据《FD&C法案》第513（g）条以及21 U.S.C. 360c（g）条提交。

FDA指南文件，包括本指南，并未规定具有法律强制力的责任。相反，指南描述了FDA对该主题的当前看法，除非引用了具体监管或法定要求，否则应仅视为建议。FDA指南中使用的“*应该（should）*”一词指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

**II. 器械分类法定条件**

根据提供器械安全性和有效性的合理保证所需的监管控制，《FD&C法案》第513（a）条（21 U.S.C. 360c（a））确定了三种器械类别：第一类（一般控制）、第二类（一般控制外的特殊控制）、第三类（一般控制外的上市前批准）。

依照《FD&C法案》第513（f）条（21 U.S.C. 360c（f）），修订后的器械（在1976年5月28日之前并未投入商业流通的器械，该日期是《医疗器械修正案》颁布的日期）被归为第三类器械。但是，FDA可能会重新分类修订后器械（将其归为第一类或第二类）或判定该类器械与其他已被归类为第一类或第二类的修订后器械或不需要上市前批准的修订前器械“实质等效”（SE）[[1]](#footnote-0)[[2]](#footnote-1)因此，在某种情况下，修订后器械可依照第一类或第二类器械进行管控，包括以下几种情况：

• 该器械属于已被划分为一类或者二类的器械，并且FDA已经发现该器械与此类器械实质等效；

• 该器械属于修订前器械的类型，该类型将根据《FD&C法案》第513（b）条（21 U.S.C. 360c（b））进行分类的，并且FDA已经发现该器械与此类器械实质等效（尚未分类的器械类型）；或者

• FDA已经依照《FD&C法案》第513（f）（2）条或第513（f）（3）条（21 U.S.C. 360c（f）（2）、（3）），将该器械分或重新分为第一类或第二类。

依照《FD&C法案》第513（d）条（21 U.S.C. 360c（d）），FDA颁布分类法规，将器械按照通用类型进行分类。“通用类型器械”指“一组在目的、设计、材料、能量源、功能、或其他与安全性和有效性相关的特点上没有显著差异的器械，并且类似的监管控制足以提供安全性和有效性的合理保证。”（参考21 CFR 860.3（i））。FDA已经发布了法规，将大多数修订前器械（1976年5月28日前投入商业流通的器械）归类为通用器械类型。见21 CFR 860.84。21 CFR 862-892这一部分的各分类法规，指明了FDA将器械类型划分为哪一类（第一类、第二类或第三类）。尽管绝大多数编入21 CFR 862-892这一部分的器械分类皆为修订前器械，但仍有部分分类为修订后器械。

**III. 器械信息获取**

**A. 基本资料**

有关器械分类和适用于器械类型的管制要求的信息可以通过多种途径获取。FDA的器械法规可在21 CFR 800-898这一部分进行查找；法规规定的器械类型分类可在21 CFR 862-892这一部分进行查找。医疗器械和放射健康中心（CDRH）[[3]](#footnote-2)官网上的CDRH分类资源可以帮助贵司快速确定贵司器械可能被如何分类。贵司也可以在FDA官网上找到应用于特殊类型器械的管制要求信息（参考以下资源）。

• 产品分类数据库：（<https://w.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm>）

• 510（k）申报资料数据库：（ [https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/%20cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm)）

• 上市前批准数据库：（<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm>）

• 第一类和第二类器械510（k）豁免要求：（[https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/ cfdocs/cfpcd/315.cfm](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/%20cfdocs/cfpcd/315.cfm)）

• 器械指南文件：（[https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive- regulatory-assistance/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products](https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-%20regulatory-assistance/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products)）

• 致电工业和消费者教育处（DICE），800-638-2041 或301-796-7100，或发送电子邮件至[DICE@cdrh.fda.gov](file:///C:\\Users\\ljiang4\\AppData\\Local\\Microsoft\\Windows\\INetCache\\Content.Outlook\\3IKVREE0\\邮箱：DICE@cdrh.fda.gov)

• 组合产品办公室：（<https://www.fda.gov/CombinationProducts/default.htm>），301-796-8930，or by email at [combination@fda.gov](mailto:combination@fda.gov)

• 生物制品评价和研究中心（CBER）监管的特殊型器械相关信息：<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/blood-blood-products/approved-blood-products>

如上述资源未能解决贵司问题，贵司可以联系相关部门管理以获得更多信息。医疗器械和放射健康中心（CDRH）产品评估和质量办公室（OPEQ）的联系信息可在以下网址获得：the CDRH Management Directory By Organization.[[4]](#footnote-3)生物制品评价和研究中心（CBER）的联系信息可访问生物制品评价中心联系信息。[[5]](#footnote-4)

**B. 第513（g）条信息获取**

《FD&C法案》第513（g）条（21 U.S.C. 360c（g））提供了可以获取FDA关于分类的观点和可能适用于贵司特定器械法规要求的方式。该规定声明：

就任何人关于已分类器械的信息或本法案中适用于某器械的要求的书面请求而言，秘书处应在收到请求后60天内，向该申请人提供一则书面说明，说明该器械的分类（如果该器械属于任何类别）和本法案中适用于该器械的法规要求。

第513（g）条规定了“关于已分类器械的信息或本法案适用于某器械的要求。”的请求。不要求提供此类信息的申报不属于第513（g）条的范畴。

仅依据513（g）信息请求所提供的信息，如所设产品并不在《FD&C法案》第201（h）条（21 U.S.C. 321（h））所定义的“器械”范围内，FDA 将在其回复中通知请求人。仅根据请求所提供的信息，如该产品属于《FD&C法案》）第201（h）条所定义的“器械”范围内，FDA将通常提供以下有关器械分类和FDA适用管制要求的信息：

• FDA基于请求中所提交的信息，对请求者所提交的器械（如有）可能属于的器械通用类型（例如：分类法规）做出的评估；

• 通用类型范围内器械的分类（如通用类型范围内不止一种分类，则请求者所提交的器械属于其中特定的分类）；

• 在通用类型范围内特定分类下的器械，其上市是否需要上市前批准、510（k）申报资料或两者都不需要。

• 适用于通用类型范围内特定分类器械的其他要求。

• 是否已就通用类型范围内特定分类的器械的执法自由决定权的行使发布了指南文件。

• FDA的其他要求是否适用，例如那些适用于带辐射产品的要求。

在513（g）信息请求中，FDA不负责实质等效性、安全性及有效性相关数据的审查。FDA对513（g）信息请求的回复并非器械分类决策，也不构成FDA审查批准或上市批准。分类决策和上市许可或批准需要根据《FD&C法案》不同章节的申报资料做出。请求分类决策最常用的方法是依据《FD&C法案》第510（k）条提交一份上市前通知（参考21 CFR 807部分E子部分-上市前通知程序）。

FDA对于513（g）信息请求的回复将不涉及用于支持上市申请许可或批准的特殊型非临床、动物、或临床测试的问题。贵司可以向文件控制中心提交一份Q-submission资料，由相应审查部门进行审查，以获取关于贵司特定测试推荐的更具体信息。（对于医疗器械和放射健康中心（CDRH），请参考临床试验用器械豁免（IDE）批准过程[[6]](#footnote-5)，对于生物制品评价和研究中心（CBER），请使用513（g）信息请求回复信中提供的联系使用信息。

513（g）的回复将不构成FDA的最终行为，但是会基于请求人提供的信息给予及时的信息回复。

**C. FDA内部正式裁决决策**

如果贵司不清楚哪一个中心负责监管贵司产品，包括主导中心尚未决策的任何组合产品，可联系组合产品办公室（OCP），讨论贵司产品的裁决，以及是否需要根据《FD&C法案》第563条（21 U.S.C. 360bbb-2 ）提交正式的指定请求书（RFD），而非提交513（g）信息请求。[[7]](#footnote-6)指定请求书流程是用于获取监管机构关于以下产品分类的正式裁决：药物产品、器械产品、生物产品、或《FD&C法案》第503（g）条（21 U.S.C. 353（g））规定的组合产品[[8]](#footnote-7)，也/或用于获取FDA的哪一部门将监管该产品。[[9]](#footnote-8)

**IV. 提交513（g）信息请求**

513（g）信息提交请求应标识为513（g）信息请求。请将信息请求的电子副本（eCopy）[[10]](#footnote-9)或完整的纸质副本寄往以下网址所载的地址：

* 关于CDRH监管的器械，请参见<https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/ecopy-program-medical-device-submissions>；以及

• 关于CBER监管的器械，请参见[https://www.fda.gov/about-fda/about -center-biologics-evaluation-and-research-cber/regulatory-submissions-electronic-and-paper](https://www.fda.gov/about-fda/about%20-center-biologics-evaluation-and-research-cber/regulatory-submissions-electronic-and-paper)。

请注意，如果提交的是电子副本，则必须随附一份由贵司签署的附信的纸质副本。

**使用费**

该法案经《FDA 2007修正案》（FDAAA）（公法110-85）修订，要求FDA就513（g）信息请求收取使用费。请参见《FD&C法案》第738（a）（2）（A）（ix）条（21 U.S.C. 379j（a）（2）（A）（ix））。贵司支付所有欠款（包括所有必需的企业注册费）之前，FDA可能不会接受贵司的513（g）进行审查。参见《FD&C法案》第738（f）（1）条（21 U.S.C. 379j（f）（1））。FDA收到所有欠款后，我们将从该日期开始审查贵司的513（g）信息请求。

如上文所述，如果提交的信息未要求提供有关器械分类的信息和/或该法案下适用于该器械的要求，则该信息不属于该法案第513（g）条管辖的信息请求。该请求无需FDA回复。如提交的请求不受《FD&C法案》第513（g）条的限制，则FDA拟将退还任何使用费。

有关513（g）信息请求的使用费的更多信息，请参见指南文件“513（g）信息请求的使用费。”[[11]](#footnote-10)

**V． 513（g）信息请求的内容**

513（g）信息请求应包含以下内容：

• 附信，

• 器械描述，[[12]](#footnote-11)

• 器械用途的描述，以及

• 器械的任何计划的标签或促销材料，以及适用的类似的已合法市售器械的任何标签或促销材料（如有）。

**附函**

贵司的附信应标明请求为“513（g）信息请求”。贵司的附信应包括：

• 请求日期，

• 器械名称，

• 关于器械分类类别和/或适用于器械的法规要求的具体问题，

• 请求者的姓名、地址、电话号码、传真号码和电子邮件地址，[[13]](#footnote-12)[[14]](#footnote-13)以及

• 513（g）请求者的签字。

**器械说明**

器械说明应包括（如适用）：

• 器械使用的材料和部件清单，

• 器械的照片、工程图纸和/或样品，[[15]](#footnote-14)

• 器械工作原理的总结，

• 对器械使用或输出的能量类型和数量的描述，以及

• 在美国进行商业销售的类似器械的描述（如有）。

**器械使用**

贵司应填写以下信息：

• 使用该器械所针对的疾病或病症

• 处方药与非处方药，

• 身体的一部分或应用于或与之相互作用的组织类型，

• 使用频率，

• 生理目的（例如，去除血液中的水分、运输血液等），

• 患者人群；以及

• 与患者使用器械相关的任何其他标签信息。

**标签**

贵司应提供任何提议标签，包括提议的器械宣传材料或合法销售的同品种器械的任何标签或宣传材料。如果说明的器械或合法销售的同品种器械没有可用的提议标签，则应在附信中标明。

**513（g）信息请求的更多信息**

一旦FDA收到贵司的513（g）信息请求和使用费，贵司不得通过随后增加新问题、新用途或新技术以修改该513（g）请求。对于未决的信息请求中增加的新问题、新用途或新技术，我们将其视为新的513（g）请求，并收取额外的使用费，对此我们将单独回复。

**VI. 在CDRH或CBER中回复513（g）信息请求**

我们将回复513（g）信息请求中的问题。我们将在收到请求后的60天内作出回复。回复通常分为以下类别，标明仅根据513（g）信息请求所提供的资料，贵司所识别的产品为：

• 《FD&C法案》第201（h）条含义规定的器械，以及

o 未分类的修订前器械类型，因此受510（k）要求的约束；

o 尚未重新分类的修订后器械类型，因此受上市前批准要求的约束；或

o 已分类器械类型的器械。我们一般会识别贵司的器械所属的通用类型（例如，类别法规）、器械类别以及在该通用类型中销售特定类别的器械所需的提交类型（如有）：

■ 符合510（k）要求的I类或II类；

■ 豁免510（k）要求的I类或II类；

■ 符合510（k）或PMA要求的III类；或

• 非器械，

o 但可能是FDA监管的另一种产品。在这种情况下，我们会为贵司提供FDA内另一个部门的联系信息；或

o 似乎不是FDA拥有管辖权的产品；或

• 不确定哪个中心拥有主要管辖权的组合产品。如果贵司想进一步讨论该产品的分配，我们建议联系组合产品办公室。

如果贵司的513（g）信息请求不完整，且由于贵司没有向我们提交足够的信息，我们无法提供有关类别和/或适用要求的信息，我们将联系提交者并要求提供更多信息。如果在我们的请求发出后30天内FDA没有收到回复，我们可能考虑撤回513（g）。在这种情况下，FDA可能会发出撤回通知。

**VII. 1995年《文书削减法》**

本指南包含应由管理和预算办公室（OMB）根据1995年《文书削减法》（44 U.S.C. 3501-3520）进行审评的信息收集规定。

完成此信息收集所需的时间预计为平均每个回复12小时，包括审查说明、搜索现有数据源、收集所需数据以及完成和审查信息收集的时间。将有关此工作估计的意见或减轻此工作的建议发送至：

美国卫生与公众服务部

美国食品药品监督管理局

首席信息官办公室

《文书削减法》（PRA）工作人员

[PRAStaff@fda.hhs.gov](mailto:PRAStaff@fda.hhs.gov)

除非显示当前有效的OMB控制编号，否则机构不得进行或发起信息收集，并且个人无需回应。此信息收集的OMB控制编号为0910-0705（有效期至2021年6月30日）。

本指南还涉及FDA法规中目前批准的信息收集。21 CFR 807 E子部分中的信息收集已根据OMB控制编号0910-0120获得批准；21 CFR 814中的信息收集已根据OMB控制编号0910-0231获得批准；21 CFR 801中的信息收集已根据OMB控制编号0910-0231获得批准；21 CFR 860.123中的信息收集已根据OMB控制编号0910-0138获得批准。



1. 实质等效性在《FD&C法案》第513（i）条（《美国法典》第21篇第360c（i）条）中定义。FDA通常根据《FD&C法案》第510（k）条（《美国法典》第21篇第360（k）条）提交的上市前通知评估实质等效性。法规规定，某些器械不受510（k）上市前通知要求的限制（参考《FD&C法案》第510（l）和（m）条）。 [↑](#footnote-ref-0)
2. 不需要上市前批准的修订前器械可以是已经被归为第一类或第二类的修订前器械，也可以是被归为第三类的修订前器械，但是依据《FD&C法案》第515（b）条（《美国法典》第21篇第360e（b）条）的法规规定，要求该类器械提交的上市前批准申请还未发布，或修订前器械尚未分类。 [↑](#footnote-ref-1)
3. <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device> [↑](#footnote-ref-2)
4. <https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-offices/cdrh-management-directory-organization> [↑](#footnote-ref-3)
5. <https://www.fda.gov/about-fda/center-biologics-evaluation-and-research-cber/contacts-center-biologics-evaluation-research-cber> [↑](#footnote-ref-4)
6. <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-investigational-device-exemption-ide/ide-approval-process> [↑](#footnote-ref-5)
7. 关于组合产品如何分配给一个主导中心进行上市前审查，以及主导中心法规的其他信息，可以在组合产品办公室的网页进行获取：（<https://www.fda.gov/combination-products>）. [↑](#footnote-ref-6)
8. 组合产品在21 CFR 3.2（e）中定义。 [↑](#footnote-ref-7)
9. 有关指定请求书的更多信息，参考题为“如何撰写指定请求书（RFD）”的FDA指南，网址：（<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/how-write-request-designation-rfd>），也可以参考题为“如何编制预指定请求书”的部分，网址：（<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/how-prepare-pre-request-designation-pre-rfd>） [↑](#footnote-ref-8)
10. 有关电子副本程序的更多信息，请参见FDA指南，用于提交医疗器械的电子副本程序（<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/ecopy-program-medical-device-submissions>）。 [↑](#footnote-ref-9)
11. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/user-fees-513g-requests-information> [↑](#footnote-ref-10)
12. 513（g）信息请求应寻求单一产品的类别信息和/或监管要求，并可能包括产品的多种用途。多个产品的类别信息请求和监管要求应分开，以便为每个产品提交单独的信息请求和使用费。 [↑](#footnote-ref-11)
13. 贵方应为单个联系人提供联系信息。根据《FD&C法案》第201（e）条对“人士”的定义，联系信息应与提交信息请求的人相关。 [↑](#footnote-ref-12)
14. 有关与CBER进行电子邮件通信的其他信息，请参阅“SOPP 8119：使用电子邮件进行监管通信”，访问<https://www.fda.gov/media/108992/download>。 [↑](#footnote-ref-13)
15. 任何样品器械均可应提交者的请求退回。 [↑](#footnote-ref-14)