**医疗器械用户费用小企业资质认证**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员及外国政府指南**

**文件发布日期：2018年8月1日**

**本文件取代2017年8月29日发布的《2018财年医疗器械用户费用-小企业资质认证指南；行业和美国食品药品监督管理局工作人员及外国政府指南》**

如对本文件有关CDRH监管器械的内容有任何疑问，请致电800-638-2041或发送电子邮件至DICE@fda.hhs.gov联系CDRH的行业与消费者教育处。

如对本文件有关CBER监管器械的内容有任何疑问，请致电1-800-835-4709或240-402-8010联系交流、外联和发展办公室（OCOD）。

|  |
| --- |
| 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，也不得要求个人针对信息收集给出回应。本次信息收集的OMB控制编号为0910-0508（失效日期：2019年6月30日）。 |

**请参阅本指南第九部分《文书削减法案》（PRA）的额外声明。**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **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，地址为5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852。所有意见或建议均应注明备案文件编号FDA-2018-D-1873。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取。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。请使用文件编号GUD18007，注明您所要求获取的指南。

**CBER**

更多副本可通过以下途径获取：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），地址为10903 New Hampshire Ave, Bldg. 71, Rm.3128, Silver Spring, MD 20993；或致电：1-800-835-4709或240-420-8010；或发送电子邮件至：ocod@fda.hhs.gov；或登录网址：
[http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ Guidances/default.htm.](http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/)

**目录**

[I. 引言 4](#_Toc97393532)

[II. 综述 5](#_Toc97393533)

[A. 资格 5](#_Toc97393534)

[B. 美国企业 6](#_Toc97393535)

[C. 外国企业 6](#_Toc97393536)

[D. 国家税务局 7](#_Toc97393537)

[E. 针对2019财政年前小企业认证申请提交者的重要说明 7](#_Toc97393538)

[III. 小企业费用：MDUFA用户费用标准、利益和“首次上市前申请”费用免除 7](#_Toc97393539)

[A. MDUFA用户费用标准 7](#_Toc97393540)

[B. 符合小企业资质的益处 8](#_Toc97393541)

[C. “首次上市前申请/报告”费用免除 8](#_Toc97393542)

[IV. 美国企业指南 9](#_Toc97393543)

[V. 外国企业指南 11](#_Toc97393544)

[VI. 《外国政府指南 - 如何准备国家税务局认证》 14](#_Toc97393545)

[VII. 常见问答 15](#_Toc97393546)

[VIII. 附录 - 表格FDA 3602和3602A的填写说明 19](#_Toc97393547)

[附录1： 填写表格的一般说明 20](#_Toc97393548)

[附录2： 表格FDA3602（适用于总部设在美国的企业的《MDUFA小企业认证申请》）的填写说明 21](#_Toc97393549)

[附录3： 表格FDA 3602A（适用于总部设在美国境外的企业的《MDUFA外国小企业认证申请》）的填写说明 26](#_Toc97393550)

[IX. 1995年《文书削减法》 31](#_Toc97393551)

**医疗器械用户费用-小企业资质认证**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员及外国政府指南**

|  |
| --- |
| ***本指南代表美国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。*** |

# 引言

《医疗器械用户费用修正案》（MDUFA）要求为大多数类型的医疗器械申请支付用户费用。符合资质并获认证为“小企业”的企业有资格享受大多数用户费用的大幅减免。有资格享受小企业费用减免的申请类型包括：上市前通知（510(k)）、创新产品分类申请、上市前申请（上市前批准申请[PMA]、生物制品许可申请[BLA]、产品开发方案[PDP]）、上市前报告（PMR）、PMA/BLA补充申请和PMA年度报告，以及513(g)分类信息申请。参见MDUFA用户费用网站上的合格申请类型的完整清单。[[1]](#footnote-0)本指南描述了企业如何申请作为小企业的资质认证过程。

出于本指南的目的，请注意，外国政府内部应设置国家税务局，负责填写表格FDA 3602A的适当部分。在本指南中，我们将交替提及“外国政府”和“国家税务局”。

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FDA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FDA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。

# 综述

本指南的以下章节描述了基于您的角色的过程信息：

* **对于美国企业**：
* 参见第II(B)节和第IV节
* 对于总部设在美国的企业，请使用**表格FDA 3602**《MDUFA小企业认证申请》
* 对于总部设在美国境外的企业，如果您有外国附属机构，请为**每个外国附属机构**使用**表格FDA 3602A《**MDUFA外国小企业认证申请》
* **对于外国企业**：
* 参见第II(C)节和第V节
* 对于总部设在美国境外的企业，请使用**表格FDA 3602A**《MDUFA外国小企业认证申请》
* **对于国家税务局**：
* 参见第II(D)节和第VI节
* 对于总部设在美国境外的企业，请与您的外国企业/附属机构合作，填写**表格FDA 3602A**《MDUFA外国小企业认证申请》

当阅读本指南时，请遵循说明并填写适合您企业的表格。

有关医疗器械用户费用的其他信息，请参见FDA的医疗器械用户费用网站：

http://www.fda.gov/ForIndustry/UserFees/MedicalDeviceUserFee/default.htm

该网站提供了关于建立医疗器械用户费用的法律概述、其他指南文件的链接、对常见问题的回答等。

## A. 资格

如需获得小企业费用减免资格，您必须符合“小企业”资质。小企业定义为在最近一个纳税年度的总收入或销售额不超过1亿美元。如果您有任何附属机构，必须将其总收入或销售额与您的总收入或销售额相加，并且总额必须不超过1亿美元。[[2]](#footnote-1)有关一般适用性的更多信息，可参见本指南**第III节**（小企业费用：费用标准、利益和《首次上市前申请》费用免除）和**第VII节**（常见问答）。

机构注册费不符合小企业费用减免的条件。如果您在本财政年（FY）预期支付的唯一用户费用是机构注册费（即您未计划提交需要用户费用的申请），则您不会从提交小企业认证申请中获益。请勿提交此类申请。

小企业认证为一个财政年授予，并且在该财政年结束时失效。一个财政年指从当年10月1日到下一年9月30日。如果申请方对于提交的申请希望获得任何适用的用户费用减免，则必须在其计划提交需要用户费用的医疗器械申请的每个财政年申请并获得小企业认证。 [[3]](#footnote-2)

FDA在10月1日开始的下一个财政年之前的8月1日开始接受《小企业认证申请》。例如，2019财政年状态（从2018年10月1日至2019年9月30日）的申请将从2018年8月1日至2019年9月30日予以接受。8月1日前收到的下一个财政年的《小企业认证申请》将不予接受。请相应地规划申请策略。

## B. 美国企业

如果企业总部设在美国，您应遵循**第IV节**（《美国企业指南》）的指导。如需符合小企业资质，请填写表格FDA 3602（适用于总部设在美国的企业的《MDUFA小企业认证申请》），并将填妥的表格提交给FDA。本指南附录1包含获取表格FDA 3602的说明，本指南附录2包含填写表格FDA 3602的说明。

如果您有任何外国附属机构，请为每个外国附属机构填写表格FDA 3602A（有关表格FDA 3602A的填写说明，请参见附录3）。

## C. 外国企业

如果企业属于总部设在美国境外的外国企业且未申报联邦（美国）所得税，您应遵循**第V节**（《外国企业指南》）的指导。如需符合小企业资质，请遵循以下顺序步骤：

1. 参考本指南附录1，了解获取表格FDA 3602A的说明。
2. 参考本指南附录3，了解填写表格FDA 3602A（适用于总部设在美国境外的企业的《MDUFA外国小企业认证申请》）的说明。
3. 填写表格FDA 3602A的第I和第II节。
4. 将表格FDA 3602A提交给您的国家税务局（相当于美国国税局），然后由国家税务局完成该表格的第III节（即国家税务局认证）。
5. 国家税务局应将填妥的表格FDA 3602A返还给您。
6. 将填妥的表格FDA 3602A（包括第I、II、III节）提交给FDA进行审查。此外，如果企业有任何外国附属机构，您必须为每个外国附属机构单独发送表格FDA 3602A的第III节。如果企业有任何美国附属机构，您必须为每个美国附属机构发送一份美国联邦所得税申报表。

我们建议您查看**第VI节**（外国政府指南 - 如何准备国家税务局认证），以了解您的国家税务局的职责，特别是表格FDA 3602A的第III节。

## D. 国家税务局

如果您是国家税务局，您应查看**第VI节**（《外国政府指南 - 如何准备国家税务局认证》），以了解职责。请填写第III节中由总部设在您所在国的企业提交给您的表格FDA 3602A（国家税务局认证），并将填妥的表格返还给向您提交表格的企业。

## E. 针对2019财政年前小企业认证申请提交者的重要说明

本指南中所述过程和原则与2018财政年指南基本相似。请注意，FDA将继续在该项目的管理完整性和文件一致性等方面进行质量改进。这些更新有助于申请人制定和提交《小企业认证申请》，并有助于FDA以一致、及时的方式审查该申请。因此，当前申请人必须理解并遵循本指南文件中所述说明。

注：FDA表格3602和3602A并非为特定财政年印制。相反，企业应在表格标题右上角注明编制《小企业认证申请》的财政年。

小企业费用：MDUFA用户费用标准、利益和“首次上市前申请”费用免除

本节确定了MDUFA用户费用标准，解释了获得小企业资质的利益，并定义了“首次上市前申请/报告”费用免除。

## A. MDUFA用户费用标准

除非申请人符合免除或豁免的资质，否则必须为确定的申请支付标准MDUFA用户费用，以便FDA开始审查。当前用户费用列在FDA MDUFA用户费用[[4]](#footnote-3)网站上并由法律规定。 [[5]](#footnote-4)如果您符合小企业资质，从FDA确定小企业身份之日起至该财政年结束（即9月30日），您有资格就FDA MDUFA用户费用网站上列出的任何申请类型享受费用减免。

## B. 符合小企业资质的益处

如果符合小企业资质，您将支付比适用申请[即PMA、PDP、PMA和PDP补充申请（组合追溯、180天、实时和30天通知）、模块化PMA、BLA、BLA疗效补充申请、510(k)（传统、简化和特殊）、PMR、PMA年度报告、513(g)和创新产品分类申请]的标准费用更低的用户费用。

## C. “首次上市前申请/报告”费用免除

如果FDA确定您有资格享受“首次上市前申请/报告”费用免除，意味着您将有资格免除首次上市前申请/报告（即PMA（包括模块化PMA）、BLA、PDP或PMR）费用。该费用免除仅可申请一次。“首次上市前申请/报告”定义为FDA从一个商业实体或其任何附属机构收到的首次PMA（包括模块化PMA）、BLA、PDP或PMR。如果第二个商业实体（或其任何附属机构）收购了另一个之前提交过上市前申请/报告的商业实体，则第二个商业实体没有资格享受“首次上市前申请/报告”费用免除。

如需符合“首次上市前申请/报告”费用免除资质，必须**同时**满足两个标准：

1. 必须符合小企业资质，且总收入或销售额不超过3000万美元，包括您所有附属机构的总收入或销售额[[6]](#footnote-5)。

注：这意味着一些企业可能符合**小企业**资质，因为其总收入或销售额低于1亿美元，但如果其总收入或销售额超过3000万美元，则不符合**“首次上市前申请/报告”费用免除**资质。

1. FDA必须确定这是您的首次上市前申请/报告（即PMA（包括模块化PMA）、BLA、PDP或PMR）。具体而言，如果您或任何附属机构之前提交过上市前申请/报告，则下一次申请不享受“首次上市前申请/报告”费用免除，您必须支付适用费用。

不符合“首次上市前申请/报告”的情况示例：

* 1. 企业A有一个已获批PMA，并且企业A被企业B收购。企业B未向FDA提交PMA、BLA、PDP或模块化PMA。因为企业A已提交PMA，企业B没有资格享受首次上市前申请/报告费用免除。
	2. 名为A的企业已提交BLA，然后改名为B，该企业以B的名义提交了模块化PMA。前后企业视为同一个企业。该企业没有资格享受首次上市前申请/报告费用免除。
	3. 一个企业提交了PMA，但未获批准，随后该企业为不同产品提交了模块化PMA。该企业没有资格享受首次上市前申请/报告费用免除，因为其已提交过一次上市前申请，无论该申请是否获批。

# 美国企业指南

美国企业是指总部设在美国的企业。如果您是一家美国企业，您应遵循本节中提供的指导。如果您的企业总部设在外国，应遵循**第V节**（《外国企业指南》）的指导。

如果您认为您符合小企业资质并希望享受费用减免（针对首次上市前申请/报告），您应向FDA提交以下文件：

* + - 填妥的表格FDA 3602（适用于总部设在美国的企业的《MDUFA小企业认证申请》）
	+ 在表格FDA 3602的2a方框中包括组织识别号（Org ID）。组织识别号是在用户费用账户创建过程中分配给新组织的系统生成的编号，用于在FDA用户费用系统[[7]](#footnote-6)中对企业进行唯一识别。组织识别号是独立编号，不同于任何其他可能与公司有关的编号。参见本指南**第VII节**（常见问答），了解获得组织识别号的说明；
		- 最近一个纳税年度的联邦（美国）所得税申报表的完整签署副本；
		- 每个美国分支机构的单独联邦（美国）所得税申报表；以及
		- 每个外国附属机构的经认证表格FDA 3602A第III节。

FDA将在收到您的表格FDA 3602和支持材料后60个日历日内进行审查。审查完成后，我们将向您发出一封信函，说明企业是否符合MDUFA规定的小企业资质。符合资质的小企业有资格在该财政年内享受申请费用减免或免除。如果企业符合小企业资质，FDA的决定函将为您分配一个小企业决定编号。每次您想为任何符合资质的申请获得小企业费用折扣时，或者如果您符合资质，当您想为首次上市前申请/报告获得费用免除时，都应向FDA提供此编号。

**什么是附属机构？**

术语“附属机构”的定义参见《FD&C法案》第737(12)节。附属机构是指与第二个商业实体有直接或间接关系的商业实体：

1. 一个商业实体控制或有权控制另一个商业实体；或
2. 第三方控制或有权控制这两个商业实体。

当填写表格FDA3602（适用于总部设在美国的企业的《MDUFA小企业认证申请》）时，必须将所有附属机构的总收入或销售额与您自己的总收入或销售额包括在内。

**为什么FDA要求我提交联邦（美国）所得税申报表？**

《FD&C法案》第738(d)(2)(B)和738(e)(2)(B)节要求申请人为其申请支付标准费用，*除非*申请人通过提交其最近联邦（美国）所得税申报表（以及所有附属机构的申报表）副本来证明其属于小企业。该要求表明，如果未提交联邦（美国）所得税申报表，您就不符合MDUFA规定的小企业资质。FDA不能接受外国报税单或州报税单替代联邦（美国）所得税申报表。

**什么是可接受的联邦（美国）所得税申报表副本？**

可接受的联邦（美国）所得税申报表副本是提交给美国国税局（IRS）的整个联邦（美国）所得税申报表原件的相同签署副本。请勿包括州报税单，仅需联邦（美国）所得税申报表即可。

联邦（美国）所得税申报表副本必须包括公司高层、合伙人或成员的签名和签名日期。另外，如果文件包括公司高层、合伙人或成员的签名日期，可提交IRS的电子申报表副本。

**什么是最近纳税年度？**

您应提交最近的报税单。如果在本年度的纳税截止日期之前提交小企业认证申请，可提交上一年度的报税单。

如果您获得延期报税，可使用在延期之前提交的最近报税单。在该情况下，还应在小企业认证申请中包含您的IRS表格7004：申请自动延长特定企业所得税、信息和其他申报表的时间。

**所在组织已提交表格990《免征所得税组织申报表》，我是否仍需符合小企业资质？**

是。《FD&C法案》并不因为您免缴联邦（美国）所得税而免除医疗器械用户费用或自动授予您小企业身份。您必须遵守与其他申请人相同的“总收入或销售额”门槛。您应报告您的总收入（表格990第12行）作为 “总收入或销售额”。此外，请附上一份表格990签署副本。

**在何处可获得表格FDA 3602（适用于总部设在美国的企业的《MDUFA小企业认证申请》）副本？**

可通过以下网址获得该表格的PDF（可移植文档格式）版本
<https://www.fda.gov/downloads/aboutfda/reportsmanualsforms/forms/ucm573420.pdf>。因为变更不会保存在网页上，在完成表格后，您需要将变更保存到电脑上。

**应将填妥的表格FDA 3602（适用于总部设在美国的企业的《MDUFA小企业认证申请》）和支持材料发送至何处？**

目前，FDA的《医疗器械用户费用小企业认证申请》的邮寄地址位于以下网址，[https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDev ice/PremarketSubmissions/ucm577696.htm](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDev%20ice/PremarketSubmissions/ucm577696.htm)。

务必包括所有联邦（美国）所得税申报表以及外国国家税务局出具的与《小企业认证申请》有关的证明的完整签署副本。

**如果我有一家外国附属机构，应提供哪些文件？**

对于总部设在美国境外的企业，如果您有一家外国附属机构，您应为该附属机构单独提交一份表格FDA 3602A《MDUFA外国小企业认证申请》（包括国家税务局认证）。

**如果国家税务局未提供表格FDA 3602A第III节规定的认证，我该怎么办？**

表格FDA 3602A包含国家税务局对外国企业或附属机构的认证字段，作为该企业/附属机构的总销售额和总收入证明。FDA希望您能获得该官方认证。

如果国家税务局不提供该认证，您可以提供一份书面解释，说明无法获得该认证的原因，同时提交表格FDA 3602A。所有解释应包括国家税务局拒绝提供认证的文件，以英文书写。将根据具体情况对所有解释进行审查。

# 外国企业指南

外国企业是指总部设在美国境外的企业。如果您是一家外国企业，您应遵循本节中提供的指导。如果企业总部设在美国，您应遵循**第IV节**（《美国企业指南》）的指导。

如果您是一家外国企业并希望符合小企业资质，请遵循以下顺序步骤：

1. 如附录1所述，获取一份表格FDA 3602A副本。
2. 填写表格FDA 3602A（适用于总部设在美国境外的企业的《MDUFA外国小企业认证申请》）的第I和II节。请注意，您需要生成您的组织识别号（Org ID），并将其填入表格FDA 3602A的适当字段中。组织识别号为独立编号，不同于任何其他可能与公司有关的编号。参见本指南**第VII节**（常见问答），了解生成组织识别号的说明。
3. 将表格FDA 3602A提交给您的国家税务局（相当于美国国税局），然后由国家税务局完成该表格的第III节（即国家税务局认证）。请确保所有适当的方框和行已填写。
4. 国家税务局会将更新后的表格返还给您。
5. 将填妥的表格FDA 3602A（包括第I、II、III节）提交给FDA进行审查。请注意，附录1描述了如何获得表格FDA 3602A副本，本指南附录4包含如何填写该表格的说明。此外，如果您的企业有任何外国附属机构，您必须为每个外国附属机构发送一份单独的经认证的表格FDA 3602A第III节。如果企业有任何美国附属机构，您必须为每个美国附属机构发送一份联邦（美国）所得税申报表。

我们建议您查看**第VI节**（《外国政府指南 - 如何准备国家税务局认证》），以了解您的国家税务局的职责，特别是表格FDA3602A的第III节。

FDA将在收到《小企业认证申请》后60个日历日内完成审查，其中包括您填写的表格FDA 3602A和支持证据。审查完成后，我们将向您发出一封信函，说明您的企业是否符合MDUFA规定的小企业资质。符合资质的小企业则有资格在该财政年内享受申请费用减免或免除。如果您的企业符合小企业资质，FDA的决定函将为您分配一个小企业决定编号。在适用财政年内，每次您想为任何符合资质的申请获得小企业费用折扣时，或者如果您符合资质，当您想为首次上市前申请/报告获得费用免除时，都应向FDA提供此编号。

**什么是附属机构？**

术语“附属机构”由《FD&C法案》第737(12)节定义。附属机构是指与第二个商业实体有直接或间接关系的商业实体：

1. 一个商业实体控制或有权控制另一个商业实体；或
2. 第三方控制或有权控制这两个商业实体。

当编写表格FDA 3602A（适用于总部设在美国境外的企业的《MDUFA外国小企业认证申请》）时，您必须将所有附属机构的总收入或销售额与您自己的总收入或销售额包括在内。

**谁是我的国家税务局？**

您的国家税务局是收取您所在国家所得税的政府机构。请联系您的国家政府，以确定国家税务局的适当联络点。

**如果国家税务局没有为我的企业或外国附属机构提供表格FDA 3602A第III节规定的认证，我该怎么办？**

表格FDA 3602A包含国家税务局对外国企业或附属机构的认证字段，作为该企业/附属机构的总销售额和总收入证明。FDA希望您能获得该官方认证。

如果国家税务局不提供该认证，您可以提供一份书面解释，说明无法获得该认证的原因，同时提交表格FDA 3602A。所有解释应包括国家税务局拒绝提供认证的文件，以英文书写。将根据具体情况对所有解释进行审查。

**为符合MDUFA规定的小企业资质，外国申请人是否可以提交联邦（美国）所得税申报表？**

尽管法律未禁止外国企业提交联邦（美国）所得税申报表，但是外国企业提交联邦（美国）所得税申报表可能产生重大税务和其他法律后果，而不仅仅是使您符合MDUFA规定的小企业资格。FDA不能提供关于您是否应该提交联邦（美国）所得税申报表的建议。如果对是否应该提交联邦（美国）所得税申报表有疑问，您应考虑咨询合格的法律和税务专家。有关联邦（美国）所得税的更多信息，请登录美国国税局网站（www.irs.gov）查阅。

**在何处可获得表格FDA 3602A（《MDUFA外国小企业认证申请》）副本？**

可通过以下网址获得该表格的PDF版本
https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM573423.pdf.在完成表格后，您需要将变更保存到电脑上。

**应将填妥的表格FDA 3602A（《MDUFA外国小企业认证申请》）和支持材料发送至何处？**

目前，FDA的《医疗器械用户费用小企业认证申请》的邮寄地址位于以下网址，https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/ucm577696.htm.

务必包括您的外国国家税务局出具的完整认证以及与您的《小企业认证申请》有关的所有联邦（美国）所得税申报表的签署副本。

# 《外国政府指南 - 如何准备国家税务局认证》

如符合MDUFA小企业资质，企业可以支付较少医疗器械用户费用。《2007年医疗器械用户费用修正案》为外国企业提供了一种证明其符合MDUFA小企业资质的替代方法。现在外国企业不必提供联邦（美国）所得税申报表，而是从其“国家税务局”获得一份认证，表明其符合总收入或销售额不超过1亿美元的门槛。法律规定这份被称为“国家税务局认证”的认证必须：

* 以英语书写；
* 由企业总部所在国家的国家税务局出具；
* 提供该企业最近一年以当地货币和美元计算的总收入或销售额，以及将当地货币转换为美元时使用的汇率；
* 提供所报告的收入或销售额的收集日期；以及
* 盖有国家税务局公章。

参见《FD&C法案》第738(d)(2)(B)(iii)和738(e)(2)(B)(iii)节。

表格FDA 3602A（适用于总部设在美国境外的企业的《MDUFA外国小企业认证申请》）在第III节 — 国家税务局认证中提供了所需信息填写处。

**是否可以用英语以外的任何语言提供国家税务局认证？**

不可以。《FD&C法案》第738(d)(2)(B)(iii)(II)节和第738(e)(2)(B)(iii)(II)节要求认证必须以英文书写。

**什么是“总收入或销售额”？**

如果您不确定“总收入或销售额”与您的国家所得税体系的关系，请通过美国大使馆联系美国国税局。

**企业应向国家税务局提交哪些信息？**

企业应向国家税务局提交表格FDA3602A（适用于总部设在美国境外的企业的《MDUFA外国小企业认证申请》），并完整填写第I和II节。各国家税务局可能要求企业提供国家税务局所需的其他信息和证据，以确定企业将在国家税务局认证中报告其总收入或销售额。

**应使用什么汇率将当地货币兑换成美元？**

您应使用收集所报告的收入或销售额在结束之日的有效汇率；该日期是对国家税务局认证第5.b.项的答复中所显示的日期。FDA不能向您提供该信息；各国家税务局负责确定所使用的适当汇率。

**FDA为何要求国家税务局认证需加盖有国家税务局公章?**

该要求为法定要求。《FD&C法案》第738(d)(2)(B)(iii)(II)和738(e)(2)(B)(iii)(II)节要求国家税务局认证盖有国家税务局公章。

# 常见问答

**小企业决定编号的用途是什么？**

FDA使用小企业决定编号确认您已符合小企业资质，并且当您提交需要用户费用的申请时，可能享受适当的用户费用减免或免除（如FDA MDUFA用户费用网站[[8]](#footnote-7)所述）。您应使用小企业决定编号来证明您已符合小企业资质。当提交医疗器械用户费用封面页时，应包括您的小企业决定编号，该封面页可从FDA用户费用系统获得。

**我的小企业身份何时开始？**

小型企业身份将从FDA授予您小企业资质的决定函之日起生效。

**我的小企业身份何时失效？**

小企业身份将在授予小企业身份的财政年结束时（9月30日）失效。您应每年提交一份新的《MDUFA小企业认证申请》，以符合小企业资质。这是因为：

* “总销售额和总收入”在不同年份会有所不同。
* 我们始终需要您提交最近联邦（美国）所得税申报表（如果您是美国企业）或您的国家税务局出具的最新收入证明（如果您是外国企业）副本。

**什么是组织识别号（Org ID）？**

组织识别号是在用户费用账户创建过程中分配给新组织的系统编号，用于在FDA用户费用系统[[9]](#footnote-8)中对您的企业进行唯一识别。该编号与联邦雇主识别号、注册号或纳税人识别号不同。该编号必须正确无误，因为FDA使用组织识别号来与组织互动，以确保其需要支付用户费用的医疗器械申请得到适当支付。如果该编号错误，可能会延迟处理您申请的小企业认证用户费用减免。

如果您是一家注册公司，应已具有组织识别号。您应使用该编号 - 请勿创建新编号。

组织识别号可以在用户费用系统MDUFA屏幕[[10]](#footnote-9)上商业信息项下的个人资料部分找到。请按照这些说明获取您的组织号。

1. 登录用户费用系统MDUFA屏幕，输入有效用户名和密码，以登入医疗器械用户费用网站。可登录以下网址查阅： https://userfees.fda.gov/OA\_HTML/mdufmaCAcdLogin.jsp.
2. 在“封面”部分，点击“进入”按钮，选择医疗器械用户费用（MDUFA封面页（如PMA、创新产品分类、510(k)等））选项。
3. 点击位于页面顶部的简介图标
4. 将在细节标签下看到企业信息。组织识别号列在组织名称下面。

如果您的公司从未支付过用户费用，您应创建一个新用户费用系统账户。有关详细说明，请参见FDA用户费用系统（UFS）账户创建台面指南，网址为：<https://userfees.fda.gov/OA_HTML/mdufa_account_creation.pdf>.

如果忘记了用户名和/或密码，或者在试图登录时显示“用户名和/或密码无效”，您可以返回用户费用系统网站，点击“忘记用户名/密码？”链接，在线找回用户名和/或密码。您需要输入用户名和/或电子邮件地址，然后点击“密码发送至电子邮箱”按钮。如果电子邮件地址或用户名有效，系统将向用户发送一个临时密码，并提供所需信息。如果显示“抱歉，您的账户信息不存在”，您应创建一个新用户费用账户。

如果在获取您的组织识别号（组织识别号）时需要帮助或对您的账户存在任何问题，请联系用户费用服务台userfees@fda.gov或致电（301）796-7200。请在联系时提供您的组织名称和地址。

**如果在FDA确定符合小企业资质之前提交申请，我应支付哪些费用？**

如果您在FDA确定符合小企业资质之前提交申请，您应支付任何适用的标准（全额）费用。如果在此之后确认符合小企业资质，FDA将**不会**退还标准（全额）费用和小企业费用之间的差额。如果您想为一项申请支付小企业费用，在从FDA获得您的小企业决定编号之前，您不应提交申请。

**公司是否可以对上一个财政年申请小企业决定？**

不可以，《联邦食品、药品和化妆品法案》第738(a)(2)(C)节规定，所有器械用户费用应在提交器械报告（如PMA年度报告）或器械申请时支付。公司必须在提交报告或申请之前支付费用。该过程要求申请人首先提交（并获得）小企业认证，然后提交任何需要用户费用的申请，以享受费用减免。我们未规定申请人可以追溯申请上一个财政年的小企业身份。

**如果提交有关企业的虚假小企业认证申请，可能会发生什么？**

当您提出《小企业认证申请》时，请明确证明：

“...据本人所知，本人在本申请中提供的信息完整且准确。本人明白，根据《美国法典》第18章第1001节和其他适用联邦法规，提交虚假申请可能会使我受到刑事处罚。”

请您在本声明正下方签名。

虚假认证是指您报告的信息*不真实*（例如，您的总收入或销售额实际上比您所声称的更高），或者*未披露*必要信息（例如，您未披露母公司、合伙人或附属机构的存在）。

如果FDA确定您已提交虚假认证，我们可能暂停您的小企业身份且暂停审查提交的任何申请，直至您支付适用于该类型申请的全部费用，我们可能要求支付本应支付但未支付部分的费用，并在该情况下采取其他适当的法律行动，并且您可能会受到《美国法典》第18章第1001节和其他适用联邦法规的刑事处罚。

**《小企业认证申请》的联系人是谁？**

《小企业认证申请》的主要联系人是第1节第4方框中确定的进行本认证的个人。如果您想确定其他联系人，请在《小企业认证申请》的封面信中注明任何其他联系人。为了保护您的机密信息，我们将只与您指定的联系人进行沟通。

**如果有疑问，我可以向谁咨询？**

如果您需要更多关于成为MDUFA小企业的信息，请发送电子邮件至DICE@fda.hhs.gov或致电800-638-2041或301-796-7100联系FDA的行业与消费者教育处[[11]](#footnote-10)。

# 附录 - 表格FDA 3602和3602A的填写说明

本附录包括几份参考资料，供本指南使用：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **#** | **附录** | **说明** |
| 1 | 填写表格的一般说明 | 下载、编辑和打印表格的一般说明（来自附录1） |
| 2 | **表FDA 3602填写说明**（适用于总部设在美国的企业的《MDUFA小企业认证申请》） | 表格FDA 3602填写说明（来自附录2） |
| 3 | **表格FDA 3602A填写说明**（适用于总部设在美国境外的企业的《MDUFA小企业认证申请》） | 表格FDA 3602填写说明（来自附录3） |

## 附录1： 填写表格的一般说明

请填写电子版PDF（可移植文档格式）表格。

如果不能在电脑上填写PDF版本，您可以下载纸质表格，**清晰**手写或打印填写信息。请注意需要清晰填写所有数字。

如需使用电脑填写表格：

* + - 1. 找到表格FDA 3602：

<https://www.fda.gov/downloads/aboutfda/reportsmanualsforms/forms/ucm573420.pdf>

或找到表格FDA 3602A：

<https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM573423.pdf>

* + - 1. 下载该表格的PDF版本，并使用电脑填写。
			2. 将文件保存为电脑上的Adobe Acrobat PDF文件。
			3. 在电脑上打开保存的PDF文件。
			4. 如需填写相应表格：

a. 直接在表格上打字。

b. 如果无法直接在表格上打字

i.进入页面右上方，选择“工具”。

ii.点击“内容”。

III.点击“添加或编辑文本框”。

* + - 1. 将更新后的表格保存到电脑上。
			2. 在表格上注明日期并签名。可以使用原签名（如亲笔签名）或有效数字签名注明日期并签署表格。[[12]](#footnote-11)
			3. 表格填写完毕后，打印表格。

## 附录2： 表格FDA3602（适用于总部设在美国的企业的《MDUFA小企业认证申请》）的填写说明

您应填写并提交相应财政年（FY）（FDA在10月1日到9月30日收到的财政年申请）的表格FDA 3602（适用于总部设在美国的企业的《MDUFA小企业认证申请》）。

请在表格标题右上角注明适用于《小企业认证申请》的财政年。

《20\_\_财政年**小企业认证申请**》

财政年 - 当年10月1日至下一年9月30日

**第I节 - 申请小企业身份的企业信息**

1. *申请MDUFA小企业身份的企业名称*。需提供企业的法定全称。

填写表格FDA 3602时，请确保企业名称与您的美国联邦税表上的企业名称相同。

* 如果企业属于公司、有限责任公司、合伙企业或其他法律实体，请提供其公司章程、组织章程、合伙企业注册或企业根据州或其他政府法律创建的其他类似文书中使用的名称。
* 如果企业是完全由个人拥有的独资企业，请提供申报联邦、州或其他税种时使用的名称。
1. *联邦雇主识别号*。企业的联邦雇主识别号（EIN）由美国国税局分配给您，可以对您的企业进行唯一识别。

当填写表格FDA 3602时，请确保联邦雇主识别号与您的税表上的联邦雇主识别号（EIN）一致。

2a.*组织识别号*（Org ID）。组织识别号是在用户费用账户创建过程中分配给新组织的系统编号，用于在FDA用户费用系统中对您的企业进行唯一识别。[[13]](#footnote-12)参见本指南**第VII节**（常见问答），了解获取组织识别号的说明；FDA使用组织识别号来与组织互动，以确保其需要支付用户费用的医疗器械申请得到适当支付。如果该编号错误，可能会延迟处理您申请的小企业认证用户费用减免。

1. *企业实际所在地址。*该企业实际所在地址（即您向需要直接前往该企业主要机构的人员给予的地址）。
2. *提出该《小企业认证申请》的人员姓名。*对申请中所提供信息的准确度和完整性负责的人员，该人员必须在《小企业认证申请》上签字（参见第10项）。对于总部设在美国的企业，该人员也是FDA就您提交的《MDUFA小企业认证申请》进行所有通信所联系的人员。
3. *电话号码。*对于总部设在美国的企业，如果我们对您提交的《MDUFA小企业认证申请》有任何疑问，FDA与您联系可采用的电话号码。
4. *邮寄地址。*FDA邮寄任何有关《小企业认证申请》信件所使用的地址。如果您的邮寄地址与第3项相同，可勾选该方框，而无需在第6方框中再次提供信息。
5. *电子邮件地址。*FDA与您沟通《MDUFA小企业认证申请》相关问题和发送决定函时使用的电子邮件地址。我们与您沟通的主要方式是通过电子邮件；因此，请确保电子邮件地址正确并能正常使用。如果您没有电子邮件地址或提供的电子邮件地址无法正常使用，我们将通过标准邮件进行沟通。
6. *您与申请MDUFA小企业身份的企业是什么关系？*请简要说明您在该企业中的职位（例如，首席财务官；副总裁；首席顾问；或使您有权代表该企业（总部设在美国的企业）提供《MDUFA小企业认证申请》的其他关系）。
7. *您是否在本表第II节列出了该企业的所有附属机构？*如果您有任何附属机构，请勾选第一个方框（“是”），*并在本表第II节列明附属机构*。如果您没有任何附属机构，请勾选第二个方框（“本企业没有附属机构”）。
	* + 什么是附属机构？该术语由《联邦食品、药品和化妆品法案》第737(12)节定义。附属机构是指与第二个商业实体有直接或间接关系的商业实体：
8. 一个商业实体控制或有权控制另一个商业实体；或
9. 第三方控制或有权控制这两个商业实体。
10. 申请人在表格FDA 3602第10方框内的签名可以是原签名（即亲笔签名）或有效数字签名。*填写、签名并注明以下认证的日期。*在该认证中，您应提供以下信息：
* 申请MDUFA小企业身份的企业名称。该名称应与您对第1项的答复相同。
* 请勾选*一个*答复，以说明企业是否有任何附属机构。请确保该答复与第9方框的答复一致。
	+ 如果企业没有附属机构并且您已在第9方框中填写“本企业没有附属机构”，请勾选第一个方框。
	+ 如果企业只有在本表第II节中列出的附属机构并且您已在第9方框中填写“是”，请勾选第二个方框。
* 请勾选*一个*答复，以说明企业如何确定其符合“总收入或销售额”不超过1亿美元的要求：
	+ 如果企业在最近联邦（美国）所得税申报表上报告的“总收入或销售额”不超过1亿美元，请勾选第一个方框。附上企业的最近联邦（美国）所得税申报表的真实准确副本（完整且未经修改的副本）。*FDA不能接受外国报税单替代联邦（美国）所得税申报表。*
* 在何处可以找到我的总收入或销售额？

您已在最近联邦（美国）所得税申报表上报告总收入或销售额。请注意，以下清单并不包括可能包含您的总收入或销售额信息的IRS表格的全部内容。您应提供所有包含总收入或销售额信息的IRS表格。

|  |  |
| --- | --- |
| **IRS表格** | **见行号：** |
| 附表C（表格1040） | 1 |
| 附表C-EZ（表格1040） | 1 |
| 表格1065 | 1a |
| 表格1065-B | 1a |
| 表格1120 | 1a |
| 表格1120-F | 第II节，1a |
| 表格1120S | 1a |
| 表格990 | 12 |
| 任何其他表格 | 联系FDA |

* 如果企业及其所有附属机构在最近联邦所得税申报表中报告的“总收入或销售额”不超过1亿美元，请勾选第二个方框。您应附上实体的最近联邦（美国）所得税申报表的真实准确副本（完整且未经修改的副本），以及每个附属机构的最近联邦所得税申报表的真实准确副本。
* 什么是最近纳税年度？

您应提交最近的报税单。如果在本年度的纳税截止日期之前提交小企业认证申请，您可提交上一年度的报税单。

如果您获得延期报税，可使用在延期之前提交的最近报税单。在该情况下，还应在申请中包含您的IRS表格7004：申请自动延长特定企业所得税、信息和其他申报表的时间。

* 第4项（“提出本申请的人员姓名”）中确定的人员必须在《小企业认证申请》上签字。
* 在申请上注明日期（即您签署《小企业认证申请》的日期）。

**第II节 - 关于您和附属机构的信息**

本表第II节提供了空白处，供列明最多15个附属机构；如果您有超过15个附属机构，可在第II节的一个或多个副本上提供额外信息。

*第1至15行：*

在单独一行中列出每个附属机构。您应提供每个附属机构的以下信息：

1. *附属机构的名称。*需提供附属机构的法定全称：
* 如果附属机构属于公司、有限责任公司、合伙企业或其他法律实体，您应提供其公司章程、组织章程、合伙企业注册或企业根据州或其他政府法律创建的其他类似文书中使用的名称。
* 如果附属机构属于独资企业（即由个人拥有），您应提供在申报联邦、州或其他税种时使用的名称。

b. *纳税人识别号。*该识别号可以对每个企业进行唯一识别：

* 如果附属机构的总部设在美国，您应提供美国国税局分配给附属机构的联邦雇主识别号（EIN）。
* 如果附属机构的总部设在美国境外，您应提供附属机构总部所在国的国家税务局提供的纳税人识别号。

c. *总收入或销售额。*

对于每个总部设在美国的附属机构，您应从该附属机构的最近联邦（美国）所得税申报表中复制该数字。请参阅第9项的说明，了解联邦（美国）所得税申报表上这些信息的所在之处。对于每一个总部设在美国境外的附属机构，您应复制国家税务局认证中第3.b.项的信息，作为该附属机构的认证。

1. *所有附属机构的总收入或销售额。*第1至15行c栏所示总收入或销售额的总和。如果您没有附属机构，请输入“0”。
2. *提出《小企业认证申请》的企业的总收入或销售额。*在第I节第1项中确定的企业总收入或销售额。
3. *用于确定小企业资质的总收入或销售额。*第16行和第17行的总和。如需符合MDUFA小企业费用折扣资质，该总和*不得超过*1亿美元。参见《FD&C法案》第738(d)(2)(A)和738(e)(2)(A)节。

一旦填写完表格FDA 3602，请打印并签署表格。将填妥的表格和证明文件（联邦（美国）所得税申报表副本）邮寄到《医疗器械用户费用小企业认证申请》的邮寄地址，该地址可通过登录以下网址查询，
https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDev ice/PremarketSubmissions/ucm577696.htm.

务必包括所有联邦（美国）所得税申报表以及与认证有关的外国国家税务局认证的完整签署副本。

如果需要帮助，请致电800-638-2041或301-796-7100或发送电子邮件至DICE@fda.hhs.gov联系行业与消费者教育处。

## 附录3： 表格FDA 3602A（适用于总部设在美国境外的企业的《MDUFA外国小企业认证申请》）的填写说明

**第I节 - 申请小企业身份的企业信息**

1. *申请MDUFA小企业身份的企业名称。*请提供企业的法定全称：

* 如果企业属于公司、有限责任公司、合伙企业或其他法律实体，请提供其公司章程、组织章程、合伙企业注册或企业根据政府的法律创建的其他类似文书中使用的名称。
* 如果企业是完全由个人拥有的独资企业，请提供申报所得税时使用的名称。

2. *纳税人识别号。*您的国家税务局用于唯一识别您的企业的识别号。

2a. *组织识别号（Org ID）* 组织识别号是在用户费用账户创建过程中分配给新组织的系统编号，用于在FDA用户费用系统[[14]](#footnote-13)中对您的企业进行唯一识别。参见本指南**第VII节**（常见问答），了解获得组织识别号的说明；FDA使用组织识别号来与组织互动，以确保其需要支付用户费用的医疗器械申请得到适当支付。如果该编号错误，可能会延迟处理您申请的小企业认证用户费用减免。

3. *企业实际所在地址*。该企业实际所在地址（即您向需要直接前往该企业主要机构的人员给予的地址）。

1. *提出该《小企业认证申请》的人员姓名*。对申请中所提供信息的准确度和完整性负责的人员，该人员必须在《小企业认证申请》上签字（参见第10项）。仅有您公司的负责人或首席财务官可提出并签署该认证；参见《FD&C法案》第738(d)(2)(B)(iii)和738(e)(2)(B)(iii)节。对于总部设在美国境外的企业，该人员也是FDA就您提交的《MDUFA小企业认证申请》进行所有通信所联系的人员。
2. *电话号码。*对于总部设在美国境外的企业，如果我们对《MDUFA小企业认证申请》有任何疑问，FDA与您联系可采用的电话号码。
3. *邮寄地址*。FDA邮寄任何信件所使用的地址。如果邮寄地址与第3项相同，您可勾选该方框，而无需在第6方框中再次提供信息。
4. *电子邮件地址*。FDA与您沟通《MDUFA小企业认证申请》相关问题和发送决定函时使用的电子邮件地址。我们与您沟通的主要方式是通过电子邮件；因此，请确保您的电子邮件地址正确并能正常使用。如果您没有电子邮件地址或提供的电子邮件地址无法正常使用，我们将通过标准邮件进行沟通。

**第II节 - 关于附属机构的信息**

本表第II节提供了空白处，供列明最多5个附属机构；如果您有超过5个附属机构，可在第II节的一个或多个副本上提供额外信息。

*第1至5行：*

在单独一行中列出每个附属机构。您应提供每个附属机构的以下信息：

a. *附属机构的名称*。需提供附属机构的法定全称：

* **什么是附属机构？**该术语由《联邦食品、药品和化妆品法案》第737(12)节定义。附属机构是指与第二个商业实体有直接或间接关系的商业实体 -
1. 一个商业实体控制或有权控制另一个商业实体；或
2. 第三方控制或有权控制这两个商业实体。
* 如果附属机构属于公司、有限责任公司、合伙企业或其他法律实体，您应提供其公司章程、组织章程、合伙企业注册或企业根据国家、州或其他政府法律创建的其他类似文书中使用的名称。
* 如果附属机构属于独资企业（即由个人拥有），您应提供在申报外国、联邦（美国）、州或其他税种时使用的名称。

b. *纳税人识别号*。该识别号可以对每个企业进行唯一识别：

* 如果附属机构的总部设在美国，您应提供美国国税局分配给附属机构的联邦雇主识别号（EIN）。
* 如果附属机构的总部设在美国境外，您应提供附属机构总部所在国的国家税务局提供的纳税人识别号。

c. *总收入或销售额*。

对于每个总部设在美国的附属机构，您应从该附属机构的最近联邦（美国）所得税申报表中复制该数字。对于每一个总部设在美国境外的附属机构，您应复制国家税务局证明中第3.b.项的信息，作为该附属机构的认证。

* 在何处可以找到总部设在美国的附属机构的总收入或销售额？

您的附属机构在其最近联邦（美国）所得税申报表中报告了其总收入或销售额。请注意，以下清单并不包括可能包含您的总收入或销售额信息的IRS表格的全部内容。您应提供所有包含总收入或销售额信息的IRS表格。

|  |  |
| --- | --- |
| **IRS表格** | **见行号：** |
| 附表C（表格1040） | 1 |
| 附表C-EZ（表格1040） | 1 |
| 表格1065 | 1a |
| 表格1065-B | 1a |
| 表格1120 | 1a |
| 表格1120-F | 第II节，1a |
| 表格1120S | 1a |
| 表格990 | 12 |
| 任何其他表格 | 联系FDA |

什么是总部设在美国的附属机构的最近纳税年度？

您应提交最近的报税单。如果在本年度的纳税截止日期之前提交《小企业认证申请》，您可使用上一年度的报税单。您可以提交上一年的报税单。

如果获得延期报税，可使用在延期之前提交的最近报税单。在该情况下，还应在申请中包含IRS表格7004：申请自动延长特定企业所得税、信息和其他申报表的时间。

6. *所有附属机构的总收入或销售额。*这是第1至5行c.栏所示总收入或销售额的总和。如果您没有附属机构，此栏请留空。

1. *提出《小企业认证申请》的企业的总收入或销售额。*向您的国家税务局报告的第I节第1项中确定的企业总收入或销售额。
2. *用于确定小企业资质的总收入或销售额*。第6和第7项的总和。为使您符合MDUFA小企业费用折扣资质，该总和*不得超过*1亿美元。参见《FD&C法案》第738(d)(2)(A)和738(e)(2)(A)节。
3. *对于总部设在美国境外的企业，您是否附上一份单独的《MDUFA外国小企业认证申请》，或者您的每个附属机构的联邦（美国）所得税申报表？*如果您有任何附属机构，请勾选第一个方框（“是”），*并在表格的第II节列明这些附属机构*。如果您没有任何附属机构，请勾选第二个方框（“本企业没有附属机构”）。

10. 申请人在表格FDA 3602A第10方框内的签名可以是原签名（即亲笔签名）或有效数字签名。填写、签名并注明以下认证的日期。在该认证中，您应提供以下信息：

* 申请MDUFA小企业身份的企业名称。该名称应该与您对第1项的答复相同。
* 请勾选*一个*答复，以说明企业是否有任何附属机构：
	+ 如果企业没有附属机构，请勾选第一个方框。
	+ 如果该企业仅有您在表格第II节列出的附属机构，请勾选第二个方框。
* 第4项（“出具本认证的人员姓名”）中确定的人员必须签署认证。
* 在认证上注明日期（即您签署认证的日期）。

**第III节 - 国家税务局认证**

**在您填写完《MDUFA外国小企业认证申请》（适用于总部设在美国境外的企业）的第I和第II节后，您应将申请提交给您的国家税务局。**

**什么是我的国家税务局？**您的国家税务局是管理国家所得税的政府机构。如果您在确定并联系您的国家税务局方面需要帮助，请联系您的国家政府。

您的国家税务局负责填写第III节 - 国家税务局认证；这一部分不得由您填写。您负责确定并联系您的国家税务局。您的国家税务局应填写完第III节，然后将填妥的《MDUFA外国小企业认证申请》（适用于总部设在美国境外的企业）返还给您。

您负责将填妥的《MDUFA外国小企业认证申请》（适用于总部设在美国境外的企业）和所有需要的支持文件发送给FDA。

一旦您填写完表格FDA 3602A，请打印并签署表格。将填妥的表格和支持文件（包括以下内容）邮寄至FDA的《医疗器械用户费用小企业认证申请》地址，该地址可通过登录以下网址查询：
https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/ PremarketSubmissions/ucm577696.htm.

* 总部设在美国的每个附属机构的最近联邦（美国）所得税申报表副本，*以及*
* 为您的每个外国附属机构提供一份《MDUFA外国小企业认证申请》副本。

如果您需要帮助，请致电800-638-2041或301-796-7100或发送电子邮件至DICE@fda.hhs.gov联系行业与消费者教育处。

# 1995年《文书削减法》

本指南包含信息收集规定，须按照1995年《文书削减法》（《美国法典》第44篇第3501-3520条）由预算管理办公室（OMB）对此类规定进行审查。

估计完成信息收集所需的平均时长为2小时，其中包括审查说明、搜索现有数据源、收集所需数据以及完成和审查信息收集所需的时间。将有关耗时估计的意见或对减少耗时的建议发送至：

FDA PRA工作人员，

运营办公室，

美国食品药品监督管理局，

PRAStaff@fda.hhs.gov

该指南涉及根据《FD&C法案》第738(d)和738(e)节批准的信息收集。表格FDA 3602和表格FDA 3602A中的信息收集均已在OMB控制号0910-0508项下获得批准（2019年6月30日到期）。

除非显示当前有效的OMB控制编号，否则FDA不得进行或发起信息收集，也不得要求患者针对信息收集给出回应。



1. <http://www.fda.gov/ForIndustry/UserFees/MedicalDeviceUserFee/default.htm> [↑](#footnote-ref-0)
2. 参见《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第738(d)(2)(A)节和第738(e)(2)(A)节。 [↑](#footnote-ref-1)
3. 参见《FD&C法案》第738(a)(2)(C)节。 [↑](#footnote-ref-2)
4. 参见FDA MDUFA用户费用网站
https://www.fda.gov/ForIndustry/UserFees/MedicalDeviceUserFee/default.htm [↑](#footnote-ref-3)
5. 参见《FD&C法案》第738(b)和738(d)节。 [↑](#footnote-ref-4)
6. 参见《FD&C法案》第738(d)(1)节。 [↑](#footnote-ref-5)
7. 可登录以下网址查阅：<https://userfees.fda.gov/OA_HTML/mdufmaCAcdLogin.jsp?legalsel=2&ref>. [↑](#footnote-ref-6)
8. 可登录以下网址查阅：<https://www.fda.gov/ForIndustry/UserFees/MedicalDeviceUserFee/default.htm> [↑](#footnote-ref-7)
9. 可登录以下网址查阅：https://userfees.fda.gov/OA\_HTML/mdufmaCAcdLogin.jsp?legalsel=2&ref. [↑](#footnote-ref-8)
10. 可登录以下网址查阅：<https://userfees.fda.gov/OA_HTML/mdufmaCAcdLogin.jsp> [↑](#footnote-ref-9)
11. 可登录以下网址查阅： https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ContactDivisionofIndustryandConsumerEducation/default.htm. [↑](#footnote-ref-10)
12. 21 CFR 11.3（7）***电子签名***是指在适当的财政年个人执行、采用或授权的任何符号或符号系列的计算机数据编译（FDA在10月1日到9月30日收到的财政年申请），应为个人手写签名的具备法律约束力等效信息。

21 CFR 11.3（8）***手写签名***是指个人手写的姓名或法定标记，其签署或采用的目的是以永久形式认证一份书面文件。使用钢笔或手写笔等书写或标记工具签名的行为予以保留。手写的名字或法定标记虽然传统上适用于纸张，但也可适用于其他收集名字或标记的器械。 [↑](#footnote-ref-11)
13. 可登录以下网址查阅：https://userfees.fda.gov/OA\_HTML/mdufmaCAcdLogin.jsp?legalsel=2&ref. [↑](#footnote-ref-12)
14. 可登录以下网址查阅：<https://userfees.fda.gov/OA_HTML/mdufmaCAcdLogin.jsp?legalsel=2&ref>. [↑](#footnote-ref-13)