# 医疗器械申请的反馈和会议要求：Q-申请计划

**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：2021年1月6日

#### 文件初始发布日期：2019年5月7日

关于本文件中CDRH监管器械相关的问题，请联系ORP：监管项目办公室/DRP1：申报支持部，电话：301-796-5640。对于有关本文件与CBER监管器械相关的问题，请致电1-800-835-4709或240-402-8010或发送电邮至ocod@fda.hhs.gov联系CBER的交流、外联和发展办公室（OCOD）。

本次信息收集的OMB控制编号为0910-0756（失效日期为2022年12月31日）。

|  |  |
| --- | --- |
|  | 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**

可随时将电子版意见和建议提交至[https://www.regulations.gov](https://www.regulations.gov/)，供FDA审议。亦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-1774。在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。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1677和指南的完整标题。

#### CBER

可以提交书面申请至如下地址获取本指南的更多副本：生物制品评价与研究中心（CBER），交流、外联和发展办公室（OCOD），地址为10903 New Hampshire Ave., Bldg. 71, Room 3128, Silver Spring, MD 20993-0002，或致电1-800-835-4709或240-402- 8010，或发送电子邮件至ocod@fda.hhs.gov，或登录网址：[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-biologics/biologics-guidances)。

##

目录

[目录 3](#_Toc95488338)

[I. 引言](#_Toc95488339)[1](#_Toc95488339) [1](#_Toc95488339)

[II. 背景 2](#_Toc95488340)

[III. 范围 2](#_Toc95488341)

[A. 预申请（Pre-Sub） 2](#_Toc95488342)

[B. 申请问题请求（SIR） 3](#_Toc95488343)

[C. 研究风险判定 4](#_Toc95488344)

[D. 信息沟通会议 5](#_Toc95488345)

[E. 其他Q-申请类型 5](#_Toc95488346)

[F. Q-申请计划的其他用途 6](#_Toc95488347)

[G. 不属于Q-申请计划范围内的互动 8](#_Toc95488348)

[IV. Q-申请计划 9](#_Toc95488349)

[A. 一般Q-申请注意事项 10](#_Toc95488350)

[1. 将Q-申请与未来IDE、IND、CW和上市提交联系起来（“相关（各个）申请”） 10](#_Toc95488351)

[2. 组合产品注意事项 10](#_Toc95488352)

[B. Q-申请流程 11](#_Toc95488353)

[1. 提交内容 11](#_Toc95488354)

[2. FDA申请跟踪 13](#_Toc95488355)

[3. 会议信息 15](#_Toc95488356)

[4. 按Q-申请类型确定的流程 17](#_Toc95488357)

[5. 其他Q-申请类型或Q-申请计划的用途 25](#_Toc95488358)

[V. 1995年《文书削减法》 25](#_Toc95488359)

[附录1-预申请（Pre-Sub）受理检查单 26](#_Toc95488360)

[附录2 – 预申请问题示例 27](#_Toc95488361)

[附录3 – 会议记录示例 31](#_Toc95488362)

# 医疗器械申请的反馈和会议要求：Q-申请计划

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

|  |
| --- |
| ***本指南的定稿将代表美国食品药品监督管理局（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。*** |

I. 引言1

本指南旨在概述一个机制，即申请人可以通过该机制请求美国食品药品监督管理局（FDA）就潜在或拟议医疗器械的试验用器械豁免（IDE）申请、上市前批准（PMA）申请、人道主义器械豁免（HDE）申请、III类器械自动认定评价（创新产品分类及申请（De Novo申请））、上市前通知（510(k)）申请、执行临床实验室改进修正案（CLIA）申请豁免（CW）、同步510(k)和CLIA申请豁免（同步申请）、附件分类申请、提交给生物制品评价与研究中心（CBER）的某些研究性新药申请（IND）和生物制品许可申请（BLA）（具体而言，根据《公共健康服务（PHS）法案》第351节，医疗器械的研究用新药申请（IND）和生物制品许可证申请（BLA）作为生物制品进行监管）提供反馈意见或召开会议。2

在本指南文件中，“本机构”和“本机构的”均指医疗器械和辐射健康中心（CDRH）或CBER的FDA工作人员。“贵公司”和“贵公司的”指提交者。“会议”可以面谈（面对面）或通过电话会议进行。如果这两类会议有区别，将在本指南中予以说明。

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

1 本指南编写过程中咨询了组合产品办公室（OCP）的意见。

2 某些此类器械，通常是那些用于筛查捐献血液是否患有输血传染性疾病的器械，在提交生物制品许可申请（BLA）之前需要提出新药临床试验申请（IND）。其他此类器械在提交生物制品许可申请（BLA）之前无需提出新药临床试验申请（IND）；；该类器械通常包括用于确定输血医学中供体/受体相容性的试剂。

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。

II. 背景

试验用器械豁免预审项目始于1995年，为申请人提供一种机制，在未来提交试验用器械豁免申请之前获得FDA对申请的反馈。随着时间的推进，试验用器械豁免预审项目演变成包括就上市前批准申请、人道主义器械豁免申请、创新产品分类及申请（De Novo申请）和510(k)申请提供反馈意见，以及解决与临床研究是否需要提交试验用器械豁免申请有关的问题。

为了反应该趋势，2012年美国卫生与公众服务部（HHS）部长就《2012年医疗器械用户费用修正案》（MDUFA III）向国会提交了《2012年承诺书》，其中包括FDA对于为了管理此类互动建立一个结构化流程的承诺，称为“预申请”。32014年2月18日发布了《预申请指南》，实施更广泛的《Q-申请（Q-Sub）计划》，其中包括《预申请（Pre-Sub）》以及与FDA进行沟通的额外机会。

作为《2017年医疗器械用户费用修正案》（MDUFA IV）的一部分，行业和FDA同意优化《Q-申请计划》，就预申请会议时间安排和FDA对预申请反馈时间的新执行目标做出修改。4本指南反映了这些变更，并阐明了《Q-申请计划》的其他要素。

III. 范围

本指南涵盖的Q-申请类型细节情况参见本指南第III.A-D节。提到某些其他提交类型仅是为了表明其带有“Q”编号，应按照Q-申请流程进行提交，而其详情和流程应在单独的指南文件中予以说明（参见本指南第III.E节和F节）。最后，还有一些与FDA进行的其他互动不在Q-申请计划的范围之内（本指南的第III.G节）。

A. 预申请（Pre-Sub）

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

3 参见158 CONG. REC.S8277-S8281（每日版，更正日期：2012年12月20日）（美国卫生与公众服务部部长的信函，关于：医疗器械用户费用程序），也可登录以下网址获取：<https://www.fda.gov/media/83244/download>。

4 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>。

预申请包括申请人5对FDA反馈的正式书面申请，反馈形式为正式书面回复，或者申请人也可以选择正式书面反馈之后召开会议，在会议纪要中记录任何其他反馈或澄清事项。根据提交者的意愿选择，这种预申请会议可以是通过面谈或通过电话会议进行。

预申请文件为申请人提供了机会，可以在提交预期上市前申请（即试验用器械豁免、上市前批准、人道主义器械豁、创新产品分类及申请（De Novo申请）、510(k)申请、同步申请、生物制品许可申请、新药临床试验申请）、附件分类申请或申请豁免之前获取FDA反馈。申请中应包括与计划的试验用器械豁免、申请豁免或上市申请相关的审评事宜方面的具体问题（例如与器械网络安全考量相关的问题；非临床试验方案；临床研究的设计和性能以及验收标准）。如果FDA就特定问题提供的反馈意见对于引导产品开发和/或申请筹备而言有必要，则表明预申请适宜。

该计划完全由申请人自愿实施。不过，尽早就拟议非临床和临床研究与FDA进行互动，审慎考虑FDA的反馈意见，将有助于提高后续申请的质量和推动新器械的开发流程。此外，FDA认为，预申请中提供的互动可能会有助于FDA和制造商执行一种更透明的审查过程。根据最小负担要求和原则，本机构的工作人员将考虑多种科学和监管方法，从而对预申请做出反馈，以简化监管流程。FDA发现，在执行计划试验前提出请求反馈最有效。FDA在预申请过程中提出的问题无需提交者在后续提交中进行处理或解决，但今后与该主题相关的提交应讨论为什么选择不同方法或者未解决的问题。此外，预申请文件中的信息审评并不保证将来的各种提交肯定能够得到批准或许可。在审评后续的提交期间，在将所有信息作为一个整体进行考虑或者了解到新的信息之后，FDA可能会提出其他问题。

请注意，对于现有附件类型的附件分类申请，FDA必须为提交者提供机会，以便在提交之前与FDA进行会面，讨论附件的适当分类，如本指南第III.A节所述。6FDA还愿意与预期提交新附件类型的附件分类申请的制造商会面。本机构建议将计划附件分类申请方面的反馈申请作为预申请文件提交。第III.E节中进一步描述了附件分类申请本身的申请程序。

B. 申请问题请求（SIR）

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

5 在本指南文件中，向FDA提交试验用器械豁免、新药临床试验申请、申请豁免、同步申请或上市提交的制造商或其他当事方均称为“申请人”。

6 参见《FD&C法案》第513(f)(6)(D)(ii)节。

申请问题请求是要求FDA就上市提交（即上市前批准、人道主义器械豁免、创新产品分类及申请（De Novo申请）、510(k)、同步申请或生物制品许可申请）暂停函、申请豁免暂停函、试验用器械豁免函或者新药临床试验申请临床暂停函中反应的问题的拟议解决方案提供反馈的请求。为了进一步阐明申请问题请求的范围，出于本指南的目的，以下被视为适当的上市提交暂停函：

* 510(k)，创新产品分类及申请（De Novo申请），申请豁免和同步申请所需的其他信息；
* 针对上市前批准和人道主义器械豁免的重大缺陷、不可批准、缺陷可批准、待定GMP批准以及PAS条件批准；
* 生物制品许可申请（BLA）的完整回复函。

SIR旨在促进FDA与申请人之间的互动，以便快速解决或澄清这些信函中指出的各种问题，从而使项目能够向前推进，并使申请人能够在他们的正式答复中完全解决未解决的问题和事项。无论是否提交了SIR，申请人都将在要求时限内对从FDA收到的任何信函提供正式的回复。

请注意，SIR不适用于讨论传达最终决策的信函，例如：非实质等同、撤回和删除类决策。

对于无需管理人员参与的简单请求函中的问题澄清（例如：次要澄清问题或可由主审人解决的管理问题），则不需要SIR。当文件处于审评活跃状态时，也不需要SIR来讨论问题。

如需了解SIR的更多信息，请参见本指南的第IV.B.4.b节。

C. 研究风险判定

研究风险判定是对FDA确定计划的医疗器械临床研究是否为重大风险（SR）、非重大风险（NSR）研究，或研究是否如IDE法规（21 CFR第812部分）定义受IDE法规豁免的请求。对于未被豁免的研究，申请人应负责初步确定器械的风险（重大风险或非重大风险），并提交给机构审查委员会（IRB）。欲了解更多信息，请参见标题为《[机构审查委员会、临床研究者和申请人重大风险和非重大风险医疗器械研究的信息表指南](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/significant-risk-and-nonsignificant-risk-medical-device-studies)》的FDA指南。7 FDA可以帮助申请人、临床研究者和机构审查委员会做出风险判定。FDA是关于器械研究属于重大风险还是非重大风险的最终裁决人，并在将试验用器械豁免提交给FDA或在申请人、临床研究者或机构审查委员会提出要求时做出决定。参见《美国联邦法规》第21编812.2(b)(1)。

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

7[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/significant-risk-and-nonsignificant-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/significant-risk-and-nonsignificant-risk-medical-device-studies) [risk-medical-device-studies](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/significant-risk-and-nonsignificant-risk-medical-device-studies)

D. 信息沟通会议

信息沟通会议是请求与FDA分享信息，而无需FDA提供反馈。这种信息分享有助于对正在进行的器械开发工作（尤其是计划在未来6-12个月内多次提交的情况下）进行综述，使FDA评审小组了解新器械与现有器械在技术上的显著差异。虽然FDA工作人员可能会在信息沟通会议期间提出阐明问题的要求，但他们在会议期间一般只是聆听，并不准备提供任何反馈。

信息沟通会议也可用于记录FDA和提交者之间不属于其他类型的Q-申请定义的互动。这方面的其他信息，请参见本文件的第III.F节。

E. 其他Q-申请类型

除上述Q-申请类型外，Q-申请计划还提供了其他FDA项目指南文件中所述的跟踪互动的机制。目前，除上述Q-申请类型外，在Q-申请计划中跟踪的互动包括以下内容：

* 标题为《[第100天会议和后续缺陷的上市前批准互动程序指南](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-pma-interactive-procedures-day-100-meetings-and-subsequent-deficiencies-use-cdrh-and)》8的FDA指南中描述的上市前批准第100天会议。
* 标题为《[FDA现代化法案（FDAMA）下的早期协作会议](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/early-collaboration-meetings-under-fda-modernization-act-fdama-final-guidance-industry-and-cdrh)》的FDA指南中描述的协议和判定会议。”[9](#_bookmark16)
* 与标题为《[突破性器械项目](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/breakthrough-devices-program)》10的FDA指南中描述的突破性器械项目相关的各种申请：
* 突破性器械认定申请：根据《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第515B(b)节中规定的标准，请求纳入突破性器械项目。
* 已认定突破性器械的互动：申请就之前被认定为突破性器械的开发和临床方案提供反馈。

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

8[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-pma-interactive-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-pma-interactive-procedures-day-100-meetings-and-subsequent-deficiencies-use-cdrh-and) procedures-day-100-meetings-and-subsequent-deficiencies-use-cdrh-and

9[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/early-collaboration-meetings-under-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/early-collaboration-meetings-under-fda-modernization-act-fdama-final-guidance-industry-and-cdrh) [fda-modernization-act-fdama-final-guidance-industry-and-cdrh](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/early-collaboration-meetings-under-fda-modernization-act-fdama-final-guidance-industry-and-cdrh)

10<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/breakthrough-devices-program>

* FDA指南《[医疗器械安全技术计划](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safer-technologies-program-medical-devices)》11中描述了与安全技术项目（“STeP”）相关的申请：
* 安全技术项目准入申请：请求纳入安全技术项目。
* STeP互动申请：请求对之前包含在安全技术计划中的器械的器械开发和临床方案进行反馈。
* 标题为《[医疗器械附件–描述附件和分类路径](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-device-accessories-describing-accessories-and-classification-pathways)》12的FDA指南中描述的附件分类申请：
* 对于现有附件类型：作为预期与该附件一同使用的其他器械的上市前提交文件的一部分，要求对已获得上市许可的附件进行适当分类。
* 对于新附件类型：要求对以前未根据《联邦食品、药品和化妆品法案》分类、根据510(k)申请批准上市或在上市前批准中批准的附件进行适当分类。新附件类型分类申请应与父代器械器械的上市前申请一同提交。附件分类申请将作为Q-申请进行跟踪，并与父代器械上市前申请同时进行审查和决策。

其他Q-申请类型的政策和程序可参见其各自的指南文件。此外，由于FDA致力于创建其他机制以简化器械开发和审评流程，FDA可能会遵循本指南文件概述的相同原则和流程创建其他Q-申请类型。

F. Q-申请计划的其他用途

请注意，有些互动不符合上述Q-申请类型的定义，尚未为此创建新的正式Q-申请类型。如果没有新Q-申请类型来跟踪特定类型的互动，FDA可能采用信息沟通会议Q-申请类型，作为追踪此类互动的工具。信息沟通会议Q-申请工具当前用于跟踪的互动类型示例如下：

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

11[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safer-technologies-program-medical-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safer-technologies-program-medical-devices) [devices](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safer-technologies-program-medical-devices)

12[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-device-accessories-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-device-accessories-describing-accessories-and-classification-pathways) describing-accessories-and-classification-pathways

* 请求FDA就其他政府机构、非营利组织、贸易组织和专业协会的具体问题或跨领域政策事项（例如与特定上市前申请无关的申请策略、第三方检测实验室的非临床试验策略）提供反馈。请注意，如果各单位在FDA实质性审评会议之前自愿提交信息，FDA无需与这些小组进行会议，但可以接受这些小组。13
* 关于医疗器械开发工具开发的反馈请求（参见标题为《[医疗器械开发工具鉴定](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/qualification-medical-device-development-tools)》的FDA指南）。14
* 可以公开访问的遗传变异数据库的识别申请（参见FDA指南《[使用公共人类遗传变异数据库支持遗传和基于基因组的体外诊断的临床有效性](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-public-human-genetic-variant-databases-support-clinical-validity-genetic-and-genomic-based-vitro)》）。15
* 申请FDA就不属于预申请范围因此无资格在预申请下进行讨论的临床研究设计要素提供反馈意见。这些申请可能包括关于NSR或IDE的豁免研究的研究设计请求，其结果预期并不用于支持未来试验用器械豁免或上市提交。
* 《FD&C法案》第503(g)(2)(A)节规定的组合产品协议会议（CPAM）。
* 请求FDA就合规性措施提供相关反馈。例如，信息会议Q-申请可用于请求FDA对FDA的483表格中列出的检查观察结果的反馈，以协助准备答复。

一般来讲，如本指南第III.D节所述，信息沟通会议旨在使申请人向FDA提供信息，而无需FDA提供反馈。但是，在信息沟通会议Q-申请用于跟踪尚未为互动创建正式Q-申请类型的情况中，可以按照使用信息沟通会议Q-申请类型的程序规定提供反馈。

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

13 关于此类与生物制品评价与研究中心工作人员的会议，请参见[https://www.fda.gov/about-fda/about-center-biologics-evaluation-and-research-cber/contacts-center-biologics-evaluation-research-cber#indcont](https://www.fda.gov/about-fda/about-center-biologics-evaluation-and-research-cber/contacts-center-biologics-evaluation-research-cber%22%20%5Cl%20%22indcont)

14<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/qualification-medical-device-development-tools>

15<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-public-human-genetic-variant-databases-support-clinical-validity-genetic-and-genomic-based-vitro>

G. 不属于Q-申请计划范围内的互动

行业可能会在Q-申请计划范围之外通过几种其他方法获得FDA反馈，包括但不限于：

* 与FDA工作人员进行电话会议或发送电子邮件（例如由主审人或法规项目经理（RPM）16进行），讨论一般的FDA政策、程序或简单的审评澄清问题。
* 如标题为《[医疗器械申报审评过程中的沟通类型](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/types-communication-during-review-medical-device-submissions)》的FDA指南中所述，试验用器械豁免、新药临床试验申请或上市申请正在进行中时，识别出的问题进行互动式审评。17
* 标题为《[医疗器械和辐射健康中心（CDRH）申诉流程](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/center-devices-and-radiological-health-appeals-processes)》18的FDA指南中描述了向医疗器械和辐射健康中心提交的申诉会议请求，或者标题为《[正式争议解决：部门级别以上的申诉](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/formal-dispute-resolution-sponsor-appeals-above-division-level-guidance-industry-and-review-staff)》19和《[生物制品评价与研究中心SOPP 8005：正式争议解决流程](https://www.fda.gov/media/108908/download)》20的FDA指南中描述了向生物制品评价与研究中心提交的申诉会议请求。
* 当医疗产品分类为药物、器械、生物产品或组合产品或产品的中心分配（或两者兼有）不清楚或存在争议时，向组合产品办公室（OCP）提交指定申请（RFD）或预指定申请。21FDA标题如下的指南中可以找到这些过程的步骤：《[如何编写指定申请（RFD）](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/how-write-request-designation-rfd)》22和《[如何准备指定预申请（Pre-RFD）](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/how-prepare-pre-request-designation-pre-rfd)》23不应通过513(g)的信息申请（见下文）征求此类分类和分配信息。

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

16 生物制品评价与研究中心申请：在本指南中使用术语“主审人”时，就与申请人的互动而言，生物制品评价与研究中心等同的角色通常是监管项目经理（RPM）；就内部活动而言，主审人通常等同于主席或科学负责人。

17[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/types-communication-during-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/types-communication-during-review-medical-device-submissions) [review-medical-device-submissions](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/types-communication-during-review-medical-device-submissions)

18[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/center-devices-and-radiological-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/center-devices-and-radiological-health-appeals-processes)health-appeals-processes

19[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/formal-dispute-resolution-sponsor-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/formal-dispute-resolution-sponsor-appeals-above-division-level-guidance-industry-and-review-staff) [appeals-above-division-level-guidance-industry-and-review-staff](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/formal-dispute-resolution-sponsor-appeals-above-division-level-guidance-industry-and-review-staff)

20 <https://www.fda.gov/media/108908/download>

21 如何指定一个主要中心对组合产品进行上市前审查及监管，相关其他信息见组合产品办公室网页（<https://www.fda.gov/combination-products>）。另见FDA指南《药品和器械产品分类和其他产品分类问题》（[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/classification-products-drugs-and- devices-and-additional-product-classification-issues](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/classification-products-drugs-and-devices-and-additional-product-classification-issues)）。

22<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/how-write-request-designation-rfd>

23[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/how-prepare-pre-request-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/how-prepare-pre-request-designation-pre-rfd) designation-pre-rfd

* 《FD&C法案》下第513(g)节“信息请求”，提供了获取器械分类或适用于器械要求相关信息的方法。在预审申请的互动过程中，与贵公司的器械有关的潜在监管途径可能会成为讨论的议题，应按照《联邦食品、药品和化妆品法案》第513节的规定对器械进行分类。为了提供第513(g)节要求的额外信息，FDA还发布了一份指南，标题为《[关于联邦食品、药品和化妆品法案第513(g)节信息申请的FDA和行业规程](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-procedures-section-513g-requests-information-under-federal-food-drug-and-cosmetic)》。24
* 在Q-申请之外，还可以通过其他资源向FDA请求反馈，包括但不限于医疗器械和辐射健康中心器械建议网站、25医疗器械和辐射健康中心行业和消费者教育分部（DICE），26或生物制品评价与研究中心制造商协助和技术培训分部。27
* 要求就与正在开发的特定器械无关的特定器械指南文件或自愿共识标准进行澄清。

IV. Q-申请计划

在本指南中，“Q-申请（Q-Submission）”或“Q-申请（Q-Sub）”指的是用于跟踪上述互动收集的系统。对于提交者来说，这是与FDA分享信息并接收IDE、IND、上市提交或CW以外意见的重要机会。在上市前申请过程中，Q-申请可作为有用工具，鼓励FDA审评员在审查Q-申请的同时与申请人开展互动工作28，以便充分利用该过程。在Q-申请计划中跟踪的互动可以用于器械的整个产品生命周期的不同时间点，且此类行为属于自愿行为。例如，在给定产品的开发周期内，申请人可能希望召开信息沟通会议，然后请求突破性器械认定，随后进行讨论以通过预申请细化非临床和临床试验的各个具体方面。Q-申请有助于审评工作，并用于互动情况的记录，所以需要跟踪此类互动情况。

但是，应审慎考虑所提交的Q-申请和补充Q-申请的数量，以避免混淆以及避免FDA和医疗器械行业不必要地浪费时间和资源。Q-申请计划并非迭代过程（例如FDA不止一次地审查相同或类似信息的过程）。但是，如果打算不止一次地提交Q-申请，以便就同一器械的其他议题获取反馈意见，那么本机构建议在递交初始Q-申请时提供拟议提交的概述（包括通用时限，如已知）。其目的是使FDA和提交者关注提交者的当前优先级别。因此，对于任何一个给定器械，一次只应提交一个Q-申请。

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

24<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-procedures-section-513g-requests-information-under-federal-food-drug-and-cosmetic>

25 医疗器械和辐射健康中心器械建议，<https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance>。

26  可以通过发送电子邮件至DICE@fda.hhs.gov或致电1-800-638-2041或301-796-7100联系行业和消费者教育分部。

27 可以通过发送电子邮件至industry.biologics@fda.gov，联系生物制品评价与研究中心的制造商协助和技术培训分部。

28 参见FDA指南文件《医疗器械申报审评过程中的沟通类型》，可登录以下网址获取：[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/types-communication- during-review-medical-device-submissions](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/types-communication-during-review-medical-device-submissions)。

提供反馈后，文件关闭，则Q-申请无法撤回；但是，无需后续上市前提交（即，IDE、PMA、HDE、创新产品分类及申请（De Novo申请）、510(k)、CW、Dual（同步）、附件分类申请、IND或BLA）。

FDA将按照《FD&C法案》、FDA与信息披露有关的法规的第20部分以及《信息自由法案》（FOIA）（5 U.S.C.§ 552）的保密规定对此类“Q-申请”的存在予以保密。关于会议信息保密的其他信息，可参见以下第IV.B.3节。

A. 一般Q-申请注意事项

1. 将Q-申请与未来IDE、IND、CW和上市提交联系起来（“相关（各个）申请”）

许多Q-申请之后进行的是上市提交、IDE、IND、CW和/或补充Q-申请互动。如果后续提交与初始Q-申请的器械和适用范围相同，则视为“相关申请”。为将Q-申请与其后续相关提交相关联，申请人应在后续相关提交的附函中指明相关Q-申请。如果后续相关提交的附函中未指明相关的Q-申请，则不会将其链接到FDA记录之中。因此，在确定FDA之前的反馈意见时可能发生延迟，并且该申报器械可能不会被纳入对Q-申请计划有效性的任何未来分析中。

此外，相关提交中应包括一个章节，明确引用之前与FDA就申报器械（或类似器械）进行的沟通，并解释了当前申请中如何处理之前的反馈。即使提交者选择用替代方法来应对FDA的反馈，对之前反馈的讨论也将简化FDA审评。

2. 组合产品注意事项

应根据相关中心的相应流程，向产品的牵头中心提交组合产品会议请求。因此，Q-申请应该只提交分配给CDRH或CBER的设备主导的组合产品。如果医疗产品的分类或中心分配不明确或存在争议，申请人应向组合产品办公室提交指定请求或预指定请求，然后向确定为牵头中心的中心提交会议请求。如果CDRH或CBER作为产品的牵头中心收到了组合产品的Q-申请，则该中心的工作人员将通知参与组合产品审评的其他中心其已经收到Q-申请，并将这些其他中心的相关审查人员包括进来，以确保整个组合产品审评小组了解申请人提出的问题，并在必要时参与提供全面一致的反馈。在提交组合产品Q-申请时，FDA预期启动与单一实体器械一样的Q-申请评审流程。请注意，由于涉及的FDA工作人员增多以及可能与组合产品相关的其他监管复杂性等因素，会议和/或书面反馈请求可能需要更长的时间来安排和/或以书面形式处理。但是，FDA预期在收到此类申请后75个日历日内29会见该组合产品的提交者，并预期在会议前提供书面反馈。请注意，对于组合产品，申请人应负责在提交文件中对其进行识别。30FDA建议在附函中提供该信息。如果申请人确定他们希望组合产品办公室提供意见，他们也可以向组合产品办公室提交附函副本。31

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

29 除非另有规定，否则在本指南文件中，“日”系指日历日。

30 参见《FD&C法案》第503(g)(8)(c)(v)(I)节。

31 组合产品办公室联系信息见以下网站：[https://www.fda.gov/about-fda/office-special- medical-programs/office-combination-products](https://www.fda.gov/about-fda/office-special-medical-programs/office-combination-products)。

B. Q-申请流程

Q-申请计划的一般流程如下所述，包括提交信息跟踪和会议后勤工作，以及每个Q-申请类型的建议内容和时间表。

1. 提交内容

为了确保登录并便于Q-申请的审评，应在Q-申请的附函中纳入以下内容。请注意： Q-申请必须以英语书写。

* *联系信息*。公司名称、地址和（各个）联系人（包括（各个）职位）、（各个）电话号码、（各个）传真号码和（各个）电子邮件地址。请注意，如果通信者与申请人不同，则应提供申请人以及通信者（例如顾问）的联系信息。
* *Q-申请类型*。说明请求哪种Q-申请类型。请注意，每次提交只应包含一种Q-申请类型。
* 如果Q-申请类型包括会议选项（例如：预申请、申请问题请求和信息沟通会议请求），请说明以下内容，以便于安排时间：

i. 拟议提交议题的议程草案和每个议程项目的估计时间，应尽可能等待FDA的反馈；

ii. 请求的会见方式（即面谈方式还是通过电话会议的方式）；参见以下第3.a节）；

iii. 方便会见的三（3）个及以上的首选日期和时间。

a) 虽然应提出与时间表相适应的日期，但请记住，FDA需要足够的时间来审查提交的材料，在必要时进行内部讨论，并在必要的团队成员都方便时确定会议时间。

b) 如果提出的日期不能保证充分的准备时间，FDA可能无法满足请求的日期，并将在适当的时间范围内建议替代的日期。在考虑FDA可能接受的拟议日期时，请参阅预申请（参见下文第IV.B.4.a.2节）、申请问题请求（参见下文第IV.B.4.b.2节）和信息沟通会议（参见下文第4.d.2节）。

iv. 拟议与会人员（包括各个参与人员的职位或职务和工作单位）。

a) 如果尚未确定所有与会者，则应指明计划邀请的主题专家类型。（参见下文第3.b节）。

b) FDA建议在可能需要特定专业知识的情况下，申请人可以在其附函中注明需要参加会议的任何适当的FDA工作人员（例如来自其他中心的工作人员）。

在Q-申请中应易于识别出以下内容：

* *目的*。Q-申请的总体目的（包括与FDA进行互动的结果目标）。
* *器械或产品描述*。解释器械如何运行、构成器械基础的基本科学概念以及器械的重要物理和性能特征。如果制造过程可能影响安全性和/或有效性，并可能因此影响FDA关于器械试验的建议，则应将这些考虑纳入制造过程的简要描述当中。器械的通用名称以及任何专有名称或商品名应包括在内。图像、视频和详细信息可酌情包括在提交中。
* 拟议的适用范围或预期用途。包括对器械将诊断、治疗、预防、治愈或缓解的疾病或状况的描述，以及对于器械预期用于的患者人群的描述。
* *监管历史*。列出先前与FDA就申报器械进行的任何相关沟通，包括但不限于与申报Q-申请相关的任何上市提交、试验用器械豁免、513(g)和/或Q-申请的申请编号。提交文件还应包括这些之前与FDA进行的互动和提交文件的概要（和提交编号），包括收到的反馈和反馈的解决方案（或替代路径的依据）（如适用）。

强烈建议在提交给医疗器械和辐射健康中心或生物制品评价与研究中心时使用医疗器械和辐射健康中心上市前审评申请附函表32，以便正确登录并快速到达适当的审评小组。

必须按照《FD&C法案》第745(A)(b)节提交Q-申请的电子副本。关于电子副本和申请过程详情，请参见<https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/ecopy-program-medical-device-submissions>，包括标题为《[医疗器械申请电子副本程序](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/ecopy-program-medical-device-submissions)》的指南。33除了电子副本指南之外，对于在生物制品评价与研究中心监管产品的Q-申请，关于电子申请的附加信息可登录以下网址获取：<https://www.fda.gov/about-fda/about-center-biologics-evaluation-and-research-cber/regulatory-submissions-electronic-and-paper>。

申请包应邮寄至医疗器械和辐射健康中心文件控制中心（DCC）或生物制品评价与研究中心文件控制中心。关于医疗器械和辐射健康中心文件控制中心的有效通信地址及生物制品评价与研究中心文件控制中心的通信地址链接，请参见关于医疗器械申请网页的电子副本项目[https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/ecopy-program- medical-device-submissions](https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/ecopy-program-medical-device-submissions)。

FDA审评从收到有效的电子副本时开始计时；但是，对于采用受理审评的Q-申请，如果文件被暂停，评审计时将在收到可用于接受评审的修订后开始。

2. FDA申请跟踪

FDA为所有Q-申请分配一个唯一识别号，如下所述。

* *原件*。初始Q-申请是指首次向FDA提交的Q-申请，目的是讨论给定的器械及其适用范围、一组计划一起使用或一起上市的一个或多个器械/产品，或用于构建多个器械的器械“平台”。

将为向CDRH提交的初始Q-申请分配一个以字母“Q”开头、后接表示年份的两位数字和表示在该年收到的请求的顺序的四位数字。例如，CDRH于2018年1月收到的第一个原始Q-申请将被编号为“Q180001”。FDA将通过电子邮件向Q-申请附函上的联系人发送确认函，其中包含唯一跟踪编号和文件控制中心（DCC）接收的日期。任何有关Q-申请的未来交流均应包含该唯一Q-申请标识。

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

32 参见3514表格，<https://www.fda.gov/media/72421/download>。

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

由于CBER与CDRH存在组织差异，前款所述流程不适用于向CBER提交的申请。向CBER提交的Q-申请应分配一个以“BQ”开头的编号。CBER的文件控制中心对器械Q-申请进行处理后，该提交将被移送至相应的产品办公室进行其他处理和审查。法规项目经理（RPM）将与申请人联系，向其提供BQ编号，且其将成为与申请人进行所有其他交流的联系人。

* *补充*。Q-申请补充是初始Q-申请已存在的情况下关于相同或类似器械和适用范围的相关反馈和/或会议的任何新申请。例如，可能需要召开信息会议，使审评团队熟悉新的器械设计，然后提交预申请文件，请求对非临床研究做出反馈，然后是针对关键性临床研究的研究风险确定Q-申请，所有均针对具有相同适用范围的相同器械。在该示例中，首次信息沟通会议将是初始Q-申请，而预申请和研究风险判定Q-申请将作为初始Q-申请的补充文件进行跟踪。

在CDRH，通过在原始文件后面加上“/S”，然后加上三位数字序列号来跟踪每份补充文件，例如，Q180001的第一份补充文件将被标识为“Q180001/S001”。在CBER，不使用“S”，只添加斜线（/）。

* *修订*。Q-申请修订是指与初始Q-申请或Q-申请补充材料相关的其他任何信息，不代表对反馈和/或会议进行新的请求。该附加信息可以包括演示幻灯片、会议记录、次要澄清或更改联系信息的请求。

如果需要变更联系信息，例如申请人单位或通信者（例如顾问）单位，则应提交一份明确说明变更情况的原始Q-申请修订。请注意，如果需要变更申请人，记录的Q-申请申请人（本机构系统中记录的申请人）应提供一份授权变更申请人的信函。如果无需变更申请人，但想变更通信者，则有两种可能的情况：1）变更通信者单位；2）仅变更通信者联系人。如果提交者想要变更通信者单位，例如添加或删除使用的顾问，则提交者应提交变更，说明新通信者单位并提供该单位中新的主要联系人的姓名、电子邮件地址和电话号码。如果针对特定补充材料使用不同的通信联系人，则无需提交修订；可在提交该补充材料时指明相应联系人。

在CDRH，通过在其申请的原件或补充件后附加“/A”来跟踪各项修订。例如，Q180001的第一次修订将被识别为“Q180001/A001”，而Q180001/S001的第一次修订将被识别为“Q180001/S001/A001”。在CBER，不使用“A”，只添加斜线（/）。

3. 会议信息

会议允许公开讨论和交流技术、科学和监管信息，有助于FDA对与试验用器械豁免或上市申请相关的临床、非临床或分析研究的意见形成共识。在Q-申请会议期间，FDA将准备好讨论Q-申请的内容以及FDA已经提供的任何书面反馈。请注意，在收到FDA书面反馈与召开会议之间或会议期间，本机构通常无法就申请人提供的新信息做出评论。如果申请人希望获得新信息反馈，则应将该请求作为Q-申请的补充文件提交，以便有充足的时间对新材料酌情进行审评、书面反馈和讨论。应在会议召开前至少提前两（2）个工作日通过电子方式（如Microsoft PowerPoint或PDF）向本机构提供幻灯片草案。这样就有足够的时间向所有参与的FDA工作人员分发演示文稿。

申请人在提出会议请求时应意识到，所有会议都应遵从《信息自由法案》（FOIA）规定的披露审查。会议记录和资料（如FDA的所有记录）都应向请求人予以披露，但需遵守《信息自由法案》规定的以及所请求的信息属于商业保密信息或商业机密的除外。

##### a) 会议形式

如有需要，可以和FDA面谈或召开电话会议。通常，安排电话会议更加容易。由于会议室或工作人员存在时间安排的问题，安排会议面谈可能花费的时间更长，但是根据情况（例如，提供现场演示），会谈也可能发挥作用，并且一些提交者可能更喜欢会谈的方式。对于会议面谈，应告知主审人或会议协调员将需要的任何视听设备，如会议电话或液晶投影仪或类似设备。对于亲临会议，会议协调员或主要审查员将预定房间，并安排所要求的视听设备。请注意，来访者不允许接入任何FDA/HHS的信息技术系统。这包括用于连接的USB电线、闪存驱动器和任何联网的FDA/HHS设备。如果会议需要连接互联网，访客必须在会议前至少五（5）天提出此请求。

请注意，根据本机构的经验，对于大多数会议而言，一（1）个小时就足够。如果需要一（1）个小时以上的时间，请提供此会议时间持续的依据。当会议协调员或主审人安排会议的时长时，还应参考此依据并确认所要求的持续时间。

##### b) 会议出席者

本机构将始终尽力保证适当的FDA工作人员参与会议。一般情况下，本机构的与会人员将包括FDA审查小组的成员（包括其他办公室或其他中心的顾问）和一线管理人员。如适当，其他管理成员和项目运营工作人员也将参加会议。应根据希望解决的具体问题或事项将参与会议的专家类型告诉本机构，以便确保FDA派遣相应的工作人员参加会议。例如，如果提出的焦点问题中有统计类问题，那么FDA派遣统计学家参加会议则是适当的。

在FDA的会场参加会议的所有非美国公民需进行其他的安全筛查。应在会议日期之前通知会议协调员或主审人，并与其合作，以确保提供适当信息。通常大约需要两周来处理外国访客的请求。

本机构欢迎并鼓励酌情在Q-申请会议中包括其他外部人员（例如医疗保险与医疗补助服务中心（CMS）、私人付费方、美国国立卫生研究院补助金审评员）。包括其他可能有助于保持器械各利益相关方之间的透明度、效率和一致性的代表。在会议期间，申请人对其希望邀请并确定职务和/或参与的其他人员负责。对于向医疗器械和辐射健康中心提交的资料，付费用户沟通工作组也许能够协助与付费用户取得联系。其他信息见工作组网站。34然而，申请人负责协调其他外部利益相关方的适当邀请和安排，或负责与生物制品评价与研究中心审评的Q-申请上的付费用户进行互动。

##### c) 会议记录

申请人负责起草所有Q-申请会议的会议纪要，本机构已在**附录3**中纳入会议纪要示例格式供申请人参考。应指派一名团队成员来做会议记录，并应在会议结束后提交给FDA以供审查。在会议开始和结束时，申请人将确定地声明其将在15天内起草会议记录并提供给FDA。医疗器械行业的与会人员不得使用录音或录像的方式记录会议。CDRH及CBER的政策不允许外部人士（使用录音或录像的方式）像工作人员那样记录会议，这是为了防止对自由交流信息造成干扰。根据21 CFR第10.65(e)节（该节探讨了外部人士记录全体会议的情况）仅限FDA的工作人员有权记录会议，而非外部人士。

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

34 <https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-innovation/payor-communication-task-force>

会议记录草案应作为Q-申请的修订在会议15天内通过适当的文件控制中心提交给FDA。如果播放了幻灯片，则应将会议记录草案连同在会议或电话会议中使用的实际版本纳入修订内容当中。会议记录作为一个正式修订提交，旨在确保在正式记录中对会议记录和文档进行适当跟踪。除提交给文件控制中心的正式会议纪要外，还鼓励提交者在电子副本包的杂项文件部分下面以方便编辑和评论的格式（如Microsoft Word格式）提交相同版本的会议纪要（参见FDA指南文件《[医疗器械申请的电子副本程序](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/ecopy-program-medical-device-submissions)》35，附件D.2）。

会议记录应准确反映会议讨论内容。除了会议的文字记录外，会议记录应对会议讨论内容进行汇总，记录如何解决实质或复杂问题，并将商定结果和任何行动项目纳入其中。会议记录中不应包括不属于会议讨论内容的其他信息或随访项目。

如果FDA未对会议记录草案进行修改，则该会议记录应被视为终稿，FDA将通过电子邮件传达其接受该等会议记录。如果FDA编辑了会议记录草案，则FDA将在30天内通过电子邮件的方式将会议记录的修订版发送给申请人。这些编辑可能包括会议后注释，以跟进会议期间确定和商定的行动项目。在收到FDA修改稿的15天后，此类会议记录将被视为终稿，除非向FDA表明对记录的重大问题或行动项目存有分歧。如果确实存在此类分歧，应通过相关文件控制中心提交Q-申请的修订，并标注为“会议记录分歧”。如果发生分歧，本机构将确定一个双方约定的时间召开电话会议及时讨论此类问题。在电话会议结束后的15天内，FDA应及时地对会议记录进行定稿，以反映问题的解决情况或者指出此类问题仍然存在分歧。此版本将被视为官方会议记录。电话会议旨在解决有关会议记录内容的分歧；并不预期用于解决与提供给提交者的监管或科学建议相关的意见差异。如果申请人和FDA都认为进一步讨论此类问题具有意义，则可在其他Q-申请会议中讨论关于监管或科学建议的任何意见分歧。

4. 按Q-申请类型确定的流程

每个Q-申请类型均有不同的评审过程，包括时间表和建议内容，详情见下文。表1中总结了Q-申请类型及相应的反馈机制和时间表。对于超出本指南范围的Q-申请类型，请在其相应的指南文件中查找本信息。

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

35[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/ecopy-program-medical-device-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/ecopy-program-medical-device-submissions) [submissions](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/ecopy-program-medical-device-submissions)

##### 表1 – Q-申请类型及相应的反馈机制和时间线

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Q-申请类型** | **反馈方法** | **发送反馈或安排会议日程的时间期限****（自收到申请起）** |
| 预申请 | 事先提供书面反馈的会议（面谈或电话会议） | 书面反馈：70天或计划会议前5天，以较早者为准会议：基于共同协议的日期（通常为60-75天） |
| 仅书面反馈 | 70天 |
| 申请问题请求（SIR） | 会议**或**书面反馈 | 如果申请问题请求在FDA上市申请函**60天内**收到：21天（资源允许的情况下） |
| 如果申请问题请求在FDA上市申请函**60天后**收到：70天（资源允许的情况下） |
| 研究风险判定 | 正式信函 | 90天 |
| 信息沟通会议\* | 会议 | 90天 |

\*当用于跟踪不符合Q-申请类型定义的请求时，信息沟通会议时间范围和反馈机制可能有所不同。通常情况下，信息沟通会议不包括FDA反馈。

##### a) 预申请

*1）其他建议提交内容*

为了确保正确登录和提交跟踪，应在任何Q-申请类型附函中提供一般信息（参见第IV.B.1节），此外，预申请中还应提供以下信息：

* *计划的后续提交*。请明确说明预申请问题的重点是什么类型的未来申请（IDE、IND、CW、附件分类请求或上市提交），以便对FDA的反馈提供指导。
* *背景信息*：请提供充足的背景信息和支持性文件，以便FDA提出预申请问题的反馈意见。根据要求反馈的具体问题，该信息可能包括文献文章、器械完整描述以及工程图纸、拟定标签、视频和/或修订的红线方案。

提供完整的背景信息，这一点至关重要，还应注意的是，提交无关信息可能会产生相反的效果。本机构建议注意保持申请的针对性和重点。

* *具体问题*。预申请应包括与计划的试验用器械豁免、新药临床试验申请、申请豁免、附件分类申请或上市申请相关的明确、具体的问题（例如与支持提交所需的非临床和临床试验方案或数据相关的问题），以便FDA和申请人将精力集中在与项目推进最相关的问题上。申请人可能希望描述其对FDA提供的各种问题的看法，以便告知FDA的审评情况。

本机构建议仔细考虑单项预申请中所要求的主题数量和反馈程度，以确保FDA有充足的时间深入答复每个问题并召开重点会议。一般而言，FDA发现很难在单个预申请文件中解决3-4个以上的重大主题。因此，本机构建议确定3-4个重要议题，因为这有助于提高会议效率，对话和反馈更加有效。如果无需深入审评就可以解决其他直截了当的问题（例如各种行政议题），并且不会引入新的重要议题，则这些问题可能是恰当的。如果申请中包含的主题过多，FDA可能会与申请人联系讨论想关注的主题。

预申请中提交的常见问题类型的其他指南如下：

* *研究方案*

请注意，FDA受到资源限制无法准备或设计特定的研究计划。如果提交者希望FDA就方案提供反馈，则其应提交拟议大纲，并说明所选方法的依据。

如果预申请是针对非重大风险器械研究、试验用器械豁免的豁免器械、申请豁免、同步申请或计划在美国境外（OUS）开展的支持上市申请的研究，则申请人应考虑在启动研究之前通过预申请流程提交整个方案，尤其是其提出独特的科学或监管考虑之时。

* *数据审评*

对数据进行预先审评的请求通常不适用于预申请项目。但是，如果难以对数据和结论进行判读，适宜的做法是：应对初步结果或拟定方法的判读提出具体问题，以便在日后提交申请时解决此类问题。

* *监管方法*

请注意，在预申请程序下，FDA能够提供关于监管策略和方法的反馈。举例来讲，已获批的510(k)器械或已批准的重新分类器械是否有可能用作拟议器械和适用范围的同品种器械。关于器械分类和适用范围的正式书面申请需要513(g)“信息申请”。36关于如何澄清医疗产品是否被视为医疗器械、药品、生物制品或组合产品和/或医疗产品的中心分配的信息，请参见本指南第III.G节。

在本指南的**附录2**中提供了能够带来有成效的预申请互动的问题示例。

2) *审评流程*

预申请的审评流程（包括MDUFA IV承诺函中规定的时限）如下所述。

* *受理审评*。在审评计时开始后的15天内，FDA工作人员将使用受理清单（参见**附录1 – 预申请（Pre-Sub）受理清单**）进行受理评审。完成后，申请人将收到关于申请是否已被接受审评的通知以及主审人或法规项目经理的联系信息。如果接受了请求召开会议的预申请文件，则该通知还将确认申请人请求的会议日期，或者提供在第75天之前安排的两个替代会议日期。

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

36 参见FDA指南文件《FDA和行业规程》第513(g)节《联邦食品、药品和化妆品法案》下的信息要求，可登录以下网址获取：[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance- documents/fda-and-industry-procedures-section-513g-requests-information-under-federal-food-drug-and-cosmetic](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-procedures-section-513g-requests-information-under-federal-food-drug-and-cosmetic)。

如果受理审评认定申请不符合预申请的条件或申请不完整，则FDA工作人员应就拒绝受理的决定（RTA）征得管理人员的同意，申请人将收到该决定的通知以及被拒理由。申请人可以向DCC提交其他信息以对拒绝受理的情况做出回应，此举将被视为对Q-申请进行修改。收到新提交的信息后，评审计时将在第0天重新开始，FDA工作人员将按照相同的程序在重新开始审评计时的前15天内再次进行受理审评。后续受理审查将按照受理检查单的完整性标准，对新信息是否补足了初始申请的内容进行评估。

* *会议日程安排*。在可行的情况下，FDA将尝试（面谈方式或通过电话会议的方式）在申请人请求的会议日期安排会议。会议日期最有可能安排在FDA收到申请后60-75天之间。如果FDA不能从提交者请求日期中选择一个，FDA将至少提供两个替代日期，即从已受理申请的接收日期起75天之前的日期。FDA将与申请人就会议日期达成一致意见（自收到可受理的申请之日起30天内）。如果会议申请未能在收到已受理申请后30日内就会议日期达成一致意见，FDA经理应在第40日之前联系申请人以解决时间安排问题。
* *反馈*。将通过电子邮件或传真向提交者提供书面反馈，包括：对提交者问题的书面回复；FDA对会议或电话会议的其他主题的建议（如适用）；或两者的结合。FDA预期按照下述时限针对预申请提供反馈。
* 预申请的书面反馈意见：如果未要求召开会议，则应在收到受理申请后的70日内提供书面反馈意见，并将其作为FDA反馈意见的正式记录。
* 预申请会议：如果请求召开会议，应在计划会议前至少5天提供书面反馈意见，但不得晚于收到已受理预申请后的70天。如果提交者提出的所有问题均已得到满意答复，则提交者可以取消会议，并将书面回复用作FDA反馈的正式记录。如果召开会议，会议记录以及书面反馈将构成FDA反馈的正式记录。会议纪要和时间线的流程如本指南第IV.B.3.c节所述。

在收到FDA的书面反馈和召开会议之间或在会议期间，FDA通常无法对申请人准备并提交给FDA的其他信息进行审评和回复。对于需要进行其他FDA审评的任何信息，均应作为预申请的补充文件提交。但应适当缩小议程范围，重点关注反馈中的具体问题或主题。

FDA的反馈意见代表FDA根据预申请中提供的信息和当时及时获取的其他信息所提供的最佳建议。对于FDA就答复预申请所提供的反馈意见，FDA预期不予更改，但前提是，申请人在日后的IDE、IND或上市申请中提供的信息应与在预申请中提交的信息一致，并且将来提交的数据、科学的变化或护理标准的变化不会引发对器械的安全性或有效性造成实质性影响的重大新问题。对FDA反馈意见的修改仅限于以下情况：FDA认为之前给出的反馈不足以解决自预申请之日起新出现的重要问题，这些问题与确定合理保证安全性和/或有效性、实质等同性或其他相关监管决策具有实质相关性。例如，如果得出新的科学发现，表明之前的器械出现了新风险或者已知风险的发生频率增加，或者之前的器械引发了新的公众健康担忧时，则FDA可以对之前的反馈意见进行修改。在此情况下，FDA应承认建议发生了变化，将清楚记录下变化的原因，并且相关管理人员应予以协作以支持与适用的SOP一致的FDA界定结果。37此外，考虑到器械开发阶段，如可行，FDA打算与申请人合作，以便解决因此类变更引发的任何新问题。

由于临床实践不断发展，本机构建议，如果自上次收到FDA关于重大研究设计主题的反馈（通过Q-申请或其他正式反馈方法）后已经超过一（1）年，并且研究尚未启动，申请人应联系审评部门，以确认本机构之前的建议仍然有效。为此可以通过电话或电子邮件与主审人或法规项目经理进行联系；无需新的预申请。

##### b) 申请问题请求（SIR）

*1)*  *其他建议的提交内容*

除了应包含在任何Q-申请类型附函中的一般信息外，为了确保正确登录和申请跟踪（参见第IV.B.1节），申请问题请求中应包含以下信息：

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

37 医疗器械和辐射健康中心SOP：应遵循上市前申请的额外或变更数据需求的决策权限：[https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-reports/sop-decision-authority-additional-or-changed-data-needs- premarket-submissions](https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-reports/sop-decision-authority-additional-or-changed-data-needs-premarket-submissions)。

* *具体问题*。为了使FDA和提交者的工作重点放在与项目推进相关的问题上，SIR应包括与待批准上市提交暂停函的计划答复相关的明确具体问题（例如，关于支持申请所需的非临床和临床试验方案或数据的问题）、IND临床暂停或IDE信函（包括待讨论缺陷的识别）。

如果申请人希望反馈新数据收集计划以解决审查问题，申请人应提出方案，并说明所选方法的依据。请注意，FDA受到资源的限制无法准备或设计各种研究。此外，数据预请求通常不适用于SIR。但是，如果难以对数据和结论进行判读，适宜的做法是：应对初步结果或拟定方法的判读提出具体问题，以便在日后提交申请时解决此类问题。

* *首选反馈格式*：在附函中，申请人应明确获取FDA反馈的首选机制：书面反馈形式或会议形式。

*2)*  *审评流程*

* *受理审评*。SIR没有得到受理审评。
* *反馈*。将以书面答复或会议的形式提供反馈。根据《医疗器械用户费用修正案》关于大多数上市申请的决策总时间的共享结果目标，FDA致力于迅速解决审评问题，并将在行业迅速解决此类问题时更加强调这一点。38因此，FDA计划优先审评在上市申请暂停、新药临床试验申请临床暂停或试验用器械豁免信函后60天内提交的提交问题申请。这允许FDA利用对近期审评的熟悉度，而无需重新审评各种问题。这也鼓励FDA和行业及时解决各种问题，以实现医疗器械用户费用修正案总决策时间的共享结果目标。在资源许可的范围之内，FDA将根据以下时间表提供反馈（应申请人要求，通过书面反馈或通过会议）。
* 申请问题请求A：如果在FDA上市提交暂停、新药临床试验申请临床暂停函或试验用器械豁免函的60天内收到申请问题请求，FDA小组将在资源许可的情况下在21天内提供反馈。
* 申请问题请求B：如果在FDA函件发出后60天之后提交了申请问题请求，在资源许可的情况下，FDA将在70天内提供反馈。

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

38 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>。

如果召开会议提供反馈，申请人应负责提供本指南第IV.B.3.c节中所述的会议纪要。

##### c) 研究风险判定请求

*1)* *其他建议的申请内容*

除了应包含在任何Q-申请类型附函中的一般信息，以确保正确登录和申请跟踪（参见第IV.B.1节），研究风险确定请求应包括拟议临床研究的方案。

*2)*  *审评流程*

* *受理审评*。对研究风险判定请求没有受理审评。
* *判定*。一旦明确判定，FDA将向申请人发出信函，说明该研究是否可豁免，或者如果未获得豁免，研究是否被视为重大风险（SR）或非重大风险（NSR）。可以复制该信件并将其与方案一起提交给机构审查委员会。一旦FDA进行了界定，机构审查委员会无需开展独立的风险评估；FDA的界定具有终局性。

##### d） 信息报告会

*1）其他建议提交内容*

除了应纳入任何Q-申请类型附函的一般信息以确保适当的登录和申请跟踪之外，信息沟通会议请求无需提供特定的其他信息（参见第IV.B.1节）。由于信息沟通会议请求可用于多种目的（参见第III节），所以申请人应考虑与其提交目标相关的任何其他信息。

*2)*  *审评流程*

* *受理审评*。对于信息沟通会议没有受理审评。
* *会议*。如资源许可，FDA旨在收到申请后90天内召开信息沟通会议。

5. 其他Q-申请类型或Q-申请计划的用途

以下申请相关的任何其他申请内容和时间线信息，请参见相应的项目资源：与上市前批准申请第100天会议、39协议和确定会议、40突破性器械的认定申请、41医疗器械开发工具的资格认定、42附件分类申请、43安全技术项目申请、44可公开访问的遗传变异数据库识别申请、45以及组合产品协议会议。46

FDA将对未来可能通过适当机制创建的任何Q-申请类型相关的政策和程序信息进行描述，以便了解时间表和申请预期。

V. 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章第3501-3520条）由预算管理办公室（OMB）对此类规定进行审查。

完成该信息收集所需的时间估计平均需要137小时来准备预申请。将有关耗时估计的意见或对减少耗时的建议发送至：

FDA《文书削减法》工作人员，

运营办公室，

美国食品药品监督管理局，

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，也不得要求患者针对信息收集给出回应。

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

39[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-pma-interactive-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-pma-interactive-procedures-day-100-meetings-and-subsequent-deficiencies-use-cdrh-and) [procedures-day-100-meetings-and-subsequent-deficiencies-use-cdrh-and](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-pma-interactive-procedures-day-100-meetings-and-subsequent-deficiencies-use-cdrh-and)

40[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/early-collaboration-meetings-under-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/early-collaboration-meetings-under-fda-modernization-act-fdama-final-guidance-industry-and-cdrh)fda-modernization-act-fdama-final-guidance-industry-and-cdrh

41 请参见《FD&C法案》第515B(c)节以及网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/breakthrough-devices-program>。

42[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/qualification-medical-device-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/qualification-medical-device-development-tools)development-tools

43 [https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-device-accessories-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-device-accessories-describing-accessories-and-classification-pathways) describing-accessories-and-classification-pathways

44<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safer-technologies-program-medical-devices>

45<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-public-human-genetic-variant-databases-support-clinical-validity-genetic-and-genomic-based-vitro>。

46 根据《FD&C法案》第503(g)(2)(A)节进行定义。

附录1-预申请（Pre-Sub）受理检查单

##### 审评人或法规项目经理：

##### 办公室/部门/处：

##### Q-编号：

**器械名称：**

**申请人名称：**

**拒绝受理建议：**

**拒绝受理建议日期：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | **是** | **否** |
| **1** | 申请人是否说明了其预申请目的或目标？ | □ | □ |
| **2** | 申请人是否确定了需要在其预申请中讨论的器械或其他产品？ | □ | □ |
| **3** | 申请人是否提出了要求FDA反馈的问题？ | □ | □ |
| **4** | 申请是否表明申请人打算提交与所请求的反馈有关的未来IDE、CLIA豁免申请、IND或上市申请？ | □ | □ |

□ 问题1、2、3或4为否 → 建议拒绝受理预申请（RTA1）或考虑转换为适当的Q-申请类型

□ 问题1、2、3和4为是 → 继续问题5和6

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | **是** | **否** |
| **5** | 提供的问题是否与正在审评活跃期的文件相关？ | □ | □ |
| **6** | 提供的问题是否与上市申请或《临床实验室改进修正案》暂停函、47新药临床试验申请临床暂停函或试验用器械豁免函有关？ | □ | □ |

□问题5和6为否 **→** 建议受理（RTAA）

□ 问题5为是 → 拒绝受理预申请，在开放文件互动审评期间解决

□ 问题6为是 → 转为提交问题申请（SIR）

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

47 FDA认为以下是上市申请暂停函或《临床实验室改进修正案》暂停函：

- 510(k)、创新产品分类及申请（De Novo申请）、《临床实验室改进修正案》豁免申请、同步510(k)和《临床实验室改进修正案》豁免申请所需的其他信息。

- 针对上市前批准和人道主义器械豁免的重大缺陷、不可批准、缺陷可批准、待定GMP批准以及PAS条件批准。

- 生物制品许可申请的完整回复函。

- 请注意，非实质等同、撤回和删除之类最终决定均不可视为上市申请暂停函。

附录2 – 预申请问题示例

预申请应包含与计划的IDE、CW、IND或上市申请相关的审评问题相关的明确具体问题，以便FDA和申请人将工作重点放在与项目推进最相关的问题上。根据FDA的经验，能够引起有效的预申请互动的问题具有以下共同特征：

* 问题要求就所提供的提案提供具体的反馈意见（例如，提议使用动物模型，包括依据说明，并要求FDA就动物模型的可受理性提供反馈意见）。
* 已经考虑了问题并参考了适用的指南文件、各种标准和之前与FDA的讨论（例如，建议进行化学表征试验，并引用相关的生物相容性指南文件和各种标准，以及之前预申请互动中提供的FDA反馈）
* 问题明确阐明了预期结局，包括适用范围或标示用途（例如，要求FDA反馈临床研究终点、入选标准和随访持续时间，因为研究旨在将当前批准的适用范围从仅供处方用途扩展至非处方用途）。
* 为问题安排时间，为未来的器械开发和申请准备提供信息（例如，在进行疲劳试验之前，申请人要求提供关于拟定预处理程序的反馈）。
* 问题不要求对于关于IDE、CW、IND或上市申请的批准或许可做出决策；即，问题不应询问“包含拟定试验结果的IDE是否会获得批准？”
* 除非有必要作为特定提案的支持性背景，否则问题不提供数据；即，问题可能提供有限的实验室、动物或临床研究数据，但仅为FDA提供所需的背景信息，以制定针对特定提案的反馈（例如，当要求获得FDA对拟定关键研究终点的反馈时，提供一页初步可行性研究结果）。
* 问题不要求FDA设计研究或说明提交者应如何继续；即，问题不应询问“我的临床研究设计应该是什么？”
* 问题不要求正式的监管决定；即，问题不应询问“我的器械是否是根据CFR 892.2050需要进行监管的II类医疗器械？”

以下是按照审评主题类别提供的问题示例，预计会引起有效的预申请互动。

监管策略问题

* 针对拟议的同品种器械，是否有任何问题？
* 鉴于目前没有本机构认为可以作为510(k)途径同品种器械的已上市器械，本机构能否获得FDA关于申请重新分类途径的反馈和指南？
* 根据所提供的监管策略，FDA是否同意（根据所提供的讨论）不需要其他临床数据来支持未来的510(k)？

适用范围/预期用途问题

* FDA是否对本机构将上述器械标记为非处方药的提议存在任何担忧？
* FDA是否同意使用适用范围声明草案中提出的耐药高血压的定义？
* 根据预期用途，FDA是否同意新器械的拟议尺寸范围？

临床研究问题

* FDA是否就所提供的在美国境外研究方案支持未来IDE的能力有任何意见？
* FDA是否同意将修订后的临床研究设计、统计分析和验收标准纳入本预申请补充材料中？
* 主要和次要分析是否适用于拟定监测适应症的适用范围？

标签问题

* FDA是否同意用于支持1.5T扫描仪（颈部和腹股沟之间有禁区）核磁共振（MR）特定条件安全标签的拟定测试计划？
* 如果遵循随附的清洁说明，本机构打算将器械标记为可重复使用。支持该标签的试验计划见附件B。FDA是否同意该计划？

再处理、灭菌和货架有效期问题

* FDA是否对附录3中的微生物学方案“微生物学研究方案”中描述的方法有任何意见？
* FDA是否同意附录2中概述的代表1年有效期的加速试验足以支持上市前批准中提供的实时IDE？
* 为了解决FDA灭菌确认的缺陷，本机构建议按照ISO 11135-2014附录E采用小批量放行。FDA是否存在异议？
* FDA是否同意本机构建议在两次使用之间对插管器械进行低水平消毒？

台架性能试验问题

* FDA是否同意所提出的最坏情况比较试验的依据说明？
* 如果前瞻性采集不符合方案规定的给定类型标本的预期数量，本机构建议使用回顾性、表征（库存）标本，以确保达到这些数量。FDA是否可以接受该方法？
* 本机构已提供将使用的最坏情况测试量的依据，并根据要求提供测试灵敏度的分析。FDA是否认为该依据和分析足以支持本机构的试验方案中描述的方法？如为否，请提供进一步指导。
* FDA是否同意本机构使用5次重复测量的有效测量平均值的方法？
* 本机构已经回答了FDA关于体外试验所用样本量的问题，并基于功效分析给出了依据说明。该计划是否可接受？如为否，请提供进一步指导。

动物研究48问题

* FDA是否同意修订后的GLP研究设计足以解决潜在的器械风险并支持启动关键性临床试验？
* 本机构的动物研究替代方法是否适当？
* 请告知FDA是否认为建议在已进行的研究（以及本申请描述的研究）之外进行其他动物研究，以支持未来的上市申请。
* FDA是否同意拟定的动物研究设计旨在对局部组织和全身反应进行充分评估？
* 根据拟定的预期用途，拟定的动物模型是否适当？
* 拟定的动物研究终点和随访计划是否适当？

生物相容性问题

* 本机构建议仅对最大型号的透析器进行表7-9中确定的生物相容性试验。FDA是否同意试验方案？
* 本机构建议进行化学表征（在附录1中描述）以代替长期植入试验。请就该方法的可接受性提供任何意见。
* 本机构不实施致癌性研究的理由是否充足？
* 本机构的材料介导致敏试验的替代试验方法（不使用传统家兔模型，而是体外替代方法）是否可接受？

软件/固件问题

* FDA是否认同本机构的软件/仪器属于中等风险等级，且即将提交的上市申请中包含的文件等级作为即将提交的器械部分符合标题为《[医疗器械软件上市前申请内容指南](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-submissions-software-contained-medical-devices)》49的FDA指南中提供的建议？
* 除了FDA指南《[医疗器械软件上市前审查内容指南](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-submissions-software-contained-medical-devices)》所建议的数据之外，FDA是否期望获得在实际或模拟环境中进一步确认警报和报警功能运行的数据？50如果是，FDA是否可以向本机构提供需要什么额外信息的指南？
* FDA是否同意无需将本预申请第4.2节中定义的软件文件纳入器械上市前批准的补充材料中，因为其先前已在其他上市前批准补充材料中进行了审批（即上市前批准补充材料将引用先前提交的信息）？

人为因素问题

* FDA是否对本机构拟定的人为因素工程流程有意见？
* 随附的使用相关风险分析计划是否充分？FDA是否同意本机构已确定所有关键任务？

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

48 FDA支持“3R”原则，即在可行情况下减少、改进和取代试验中的动物使用。如果申请人希望使用其认为适当、充分、有效和可行的非动物测试方法，本机构鼓励申请人与本机构协商。本局将考虑这种备选方法是否可被评价为等同于动物试验方法。

49<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-submissions-software-contained-medical-devices>

50<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-submissions-software-contained-medical-devices>

* FDA是否同意本机构拟定的人为因素确认测试的测试参与者招募计划？

网络安全问题

* FDA是否同意附录R所述的我方产品的攻击向量？
* 对本机构的总体网络安全管理计划，FDA是否有意见？
* FDA是否同意用于评估该器械网络安全的拟议风险模型？
* 所描述的安全等级是否适用于器械风险？

##

附录3 – 会议记录示例

为了更好地理解FDA希望在Q-申请会议记录中看到的内容，提供了以下示例。虽然申请人承诺整理和提交会议记录，但这种格式的使用只是一种选择。

如上所述，当提交会议记录时，还应包括在会议上展示的幻灯片副本。

**会议记录**

**提交编号**：例如QYYNNNN或QYYNNNN/SNNN

**提交类型**：例如预提交会议、提交问题请求

**产品名称**：测试ABC器械/Dx

**申请人**：公司名称

**会议日期/时间**：例如2014年1月1日下午2:00

**会议形式**：面谈或电话会议

**FDA反馈发送日期**：例如2013年12月5日

##### FDA与会人员：

*（如果没有此信息，请通过互动式审评联系CDRH主评人或CBER监管项目经理）*

全名 职称；单位

全名 职称；单位等

##### 公司与会人员：

*（如果不止一家，请包括各个职位和公司隶属关系）*

##### 讨论：

*（注：请包括关键问题和决定的总结；这并不预期作为会议副本，但在适用情况下应包括达成的任何协议和需要进一步考虑的任何项目。可以指出，例如，“经过一些讨论后，决定非临床试验应该解决……”）*

*（请酌情参考FDA或公司名称，而非特定人员。）*

*（如果演示文稿包括任何演示、样品、型号等，请注明该影响。）*

*X公司确认将为本次会议记录会议记录。*

*X公司提交会议日程，包括每个项目分配的预期时间。*

*X公司简要回顾了提交该Q-申请的目的以及其器械开发的当前状态。*

*X公司表示，在提交Q-申请时提出的5个问题中，希望将会议的重点放在问题1、3和5上，因为FDA对问题2和4的回复似乎已经足够。*

*X公司也希望澄清FDA提供的一些其他反馈。*

*问题1：（提交给FDA的初始问题）*

*FDA对问题1的答复：（可选）（包括会议前FDA提供的书面答复）*

*问题1的会议讨论：*

*（会议记录应记录公司是否对原始申请的任何内容进行了澄清或说明，FDA的书面反馈是否有任何澄清或说明，公司是否同意或说明了下一步的措施。请勿逐字记录讨论内容。明确说明FDA和申请人在与该具体问题相关的讨论期间达成的协议和/或分歧。）*

*问题3：*

*…*

*问题5：*

*…*

*其他反馈项目1：*

…

##### 做出的决定和/或达成的协议：

*此处应简明扼要地列出****关键****决策或协议，以便以日后参考。*

*参考与讨论具体问题期间达成的决定或协议相关的问题编号。*

##### 行动项目和会议结束：

*X公司表示已经记录了会议记录，并将在15天内将其作为本Q-申请的修订案提供给FDA。*

*（如果X公司说明了其未来FDA上市前申请的下一个优先级别，则需要注意）*

*（如果FDA或公司同意会议后的任何行动项目，除提交会议记录外，还应对这些注明简要描述、负责人（FDA或公司）和预计完成日期。）*

# 2