**器械与放射卫生中心（CDRH）的上诉程序**

**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7月2日。**

**文件草案发布日期：2011年12月28日。**

**自2019年8月1日起，本文件取代1998年2月发布的《医疗器械上诉与申诉：争端解决指南》；2001年7月发布的《解决有关医疗器械监管的科学争端，医疗器械争端解决小组使用指南-行业和FDA最终指南》；以及2013年5月17日发布的《器械和放射卫生中心上诉程序-行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南》。**

如对本文件有任何疑问，请致电301-796-5699或发送邮件至CDRHOmbudsman@fda.hhs.gov联系CDRH监察员。

|  |
| --- |
| 除非显示显示目前的OMB控制号，否则FDA不得进行或发起信息收集，也不要求个人对信息收集作出回应。收集的OMB控制号为0910-0738（失效日期：2019年8月31日）。 |

**见指南第7节中的PRA补充声明。**

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

**前言**

**公众意见**

您可随时提交电子意见和建议至https://www.regulations.gov，以供监管机构考虑。请提交书面意见至美国食品药品监督管理局档案管理工作人员（5630 Fishers Lane, Room 1061, （HFA-305）, Rockville, MD 20852）。

请用FDA-2011-D-0893的备注号标明所有评论。下次修订或更新文件前，FDA可能不会对评论意见采取行动。

**更多副本**

可从互联网获取其他副本。同时，也可发送电子邮件请求至CDRH-Guidance@fda.hhs.gov接收指南副本。请在申请中注明文件编号1742-R1和完整的指南标题。

**目录**

[1. 前言 1](#_Toc97480962)

[2. 根据21 CFR 10.75提出的监督审查（上诉）请求 2](#_Toc97480963)

[2.1 一般考虑 3](#_Toc97480964)

[2.1.1 监督审查（上诉）等级制度 3](#_Toc97480965)

[2.1.2 预先审查 4](#_Toc97480966)

[2.1.3 新信息 4](#_Toc97480967)

[2.1.4 平行审查 5](#_Toc97480968)

[2.1.5 偏见和报复 5](#_Toc97480969)

[2.2 请求监督审查（上诉）的程序 6](#_Toc97480970)

[2.3 审查会议或电话会议 7](#_Toc97480971)

[2.4 外部专家 7](#_Toc97480972)

[2.5 格式 8](#_Toc97480973)

[2.6 审查结论 9](#_Toc97480974)

[3. 医疗器械争端解决小组 9](#_Toc97480975)

[3.1 背景 9](#_Toc97480976)

[3.2 小组组成 10](#_Toc97480977)

[3.3 提出申请 10](#_Toc97480978)

[3.4 资格审查 11](#_Toc97480979)

[3.5 争议解决小组程序 12](#_Toc97480980)

[4. 申请 12](#_Toc97480981)

[4.1 根据《FD&C法案》第515条提出的申请 12](#_Toc97480982)

[4.2 公民请愿书（21 CFR 10.30） 13](#_Toc97480983)

[4.3 申请行政复议的行动（21 CFR 10.33） 14](#_Toc97480984)

[4.4 申请行政诉讼中止（21 CFR 10.35） 15](#_Toc97480985)

[4.5 请求重新考虑对乳房X线检查机构认可/认证的不利决定（21 CFR第900部分，B分部分） 15](#_Toc97480986)

[5.1 正式的证据性公开听证会（21 CFR第12部分） 17](#_Toc97480987)

[5.2 调查委员会的公开听证会（21 CFR第13部分） 18](#_Toc97480988)

[5.3 公共咨询委员会的公开听证会（21 CFR第14部分） 18](#_Toc97480989)

[5.4 FDA专员面前的公开听证会（21 CFR第15部分） 18](#_Toc97480990)

[5.5 FDA的监管听证会（21 CFR第16部分） 19](#_Toc97480991)

[7. 1995年减少文书工作法 20](#_Toc97480992)

**器械与放射卫生中心（CDRH）的上诉程序**

**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。***

# 1. 前言

本指导文件描述了外部利益相关者要求对器械与辐射健康中心（CDRH或中心）员工的决定或行动进行额外审查的程序。

美国食品药品监督管理局（FDA）以外的个人，如果不同意CDRH作出的决定或行动，并希望对其进行审查或重新考虑，可以选择几个解决程序，包括：请求对一项行动进行监督审查；请愿；和听证。[[1]](#footnote-0) 这些过程在与FDA有关的法规和条例中都有广泛描述。本文件提供了关于每个程序的一般信息，以及如何向CDRH和FDA提交相关请求的指导。

当您阅读本材料时，请记住，对于任何情况，都可能有多种解决程序。应由寻求对不利决定进行审查或解决意见分歧的一方来决定对特定情况或问题的适当程序。

解决中心与外部利益相关者之间争端的最有效手段是在监管决定之前通过讨论和达成协议。CDRH监察员可协助澄清问题，调解会议和电话会议，并与各方进行讨论，努力在提出正式审查请求之前解决分歧。在与监察员联系之前，利益相关者应已作出合理努力，与负责管理有关事项的个人讨论有争议的决定或行动。如果这种解决问题的尝试不能令人满意，可能有必要或有助于将相关管理层成员带入讨论。一般的期望是，利益相关者在提出正式的审查请求之前，将遵循与中心员工互动的有序进展，然后联系管理层的相关成员，再与CDRH监察员接触。但利益相关者可以在适用的法律和法规条款允许的任何时间提出审查请求。有关上诉程序的更多信息，请见题为“器械与放射卫生中心（CDRH）上诉程序“的配套指南。关于517A的问题和答案--对行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指导” [[2]](#footnote-1)

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。

# 2. 根据21 CFR 10.75提出的监督审查（上诉）请求

如前所述，解决争端的最有效手段是通过讨论和调解。如果这些方法不能解决分歧，或者采取了不利的监管行动，有几种机制可供利益相关者使用，包括听证会、请愿书和监督审查请求（上诉）。本文件描述了这些机制中的每一个。其中，到目前为止，最常用的是上诉请求。相关法规规定见21 CFR 10.75，一般适用于FDA，21 CFR 800.75具体适用于CDRH。

本节包含了提出10.75上诉的准则，并对审查程序进行了一般性描述。机构内部审查通常是正式解决与CDRH决定有关的争议的最快速和最有效的手段。通过这一程序，中心员工的主管将应利益相关方或受害方的要求，审查该员工的决定或行动，并发布决定。作为审查机构，主管作出的决定通常采取以下形式之一：推翻雇员的决定；维持雇员的决定；或在某些情况下，将问题退回给雇员，在规定的条件下重新考虑。在审查过程中，审查机构也可能有机会在提交人和雇员之间调解达成协议，这可以成为加速解决争议问题的一种手段。

《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第517A条， [[3]](#footnote-2)包括与10.75“重大决定”上诉请求的程序和时限有关的要求。在本指南中，我们将《FD&C法案》第517A条规定的、由CDRH作出的“重大决定”称为“517A决定”。517A的决定包括：

• 510（k）（上市前通知）：非实质等效；实质等效；

• PMA/HDE（上市前批准/人道主义器械豁免）：不予批准；可予批准；批准；拒绝；

• 突破性器械指定请求（请求对受510（k）、PMA或新分类的器械进行突破性指定）：批准；拒绝突破性指定的请求；

• IDE（临床试验用器械豁免）：不批准；批准；

• 未能根据《FD&C法案》第520(g)(7)节就一项议定书达成协议；以及

• 根据《FD&C法案》第520(g)(8)条做出的“临床保留”决定。

在本指导文件中，术语“重大决定”指与21 CFR 10.75上诉有关的510（k）s、PMA申请和IDE申请的重大决定。517A的决定必须符合21 CFR 800.75(b)(1)中的要求，此外还必须符合21 CFR 10.75。对于由CDRH审查的器械，除517A决定外，对10.75决定的上诉必须遵守21 CFR 800.75(b)(2)的要求，以及21 CFR 10.75。FDA在一份题为“器械和放射卫生中心（CDRH）上诉程序 ：关于517A的问题和答案 - 对行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指导的配套指导文件中对517A和21 CFR 800.75提供进一步指导” [[4]](#footnote-3)

## 2.1 一般考虑

### 2.1.1 监督审查（上诉）等级制度

上诉请求应向作出决定的那一级以上的组织机构提出。因此，必须了解有争议的决定的签署人，以便将请求提交给适当的审查机构。整个中心的组织结构各不相同，但一般来说，顺序是卫生技术司（DHT）→卫生技术办公室（OHT）→产品评估和质量办公室（OPEQ）→中心→专员。例如，510(k)申请的“非实质性等同”(NSE)决定通常由DHT部门主任签署，因此，上诉请求将直接提交给相关的OHT办公室主任。请注意，审查机构可将其权力指定给具有适当决策权的另一主管。

在中心一级作出的决定可进一步向专员办公室提出上诉。要求专员办公室对中心一级作出的决定进行审查，一般采取本文件其他部分所述的根据《美国联邦法规》第21篇第10部分提出的请愿或上诉形式。作为一般惯例，FDA希望在向专员提出申请之前，直到中心主任的现有审查选择，如根据21 CFR 10.75，已经用尽，尽管在某些情况下，保留上诉的时间框架可能要求在用尽中心一级审查补救措施之前向专员提出上诉。 [[5]](#footnote-4)但本指南中的任何内容都不应被解释为限制利益相关者在适用的法律和法规规定允许的任何时候行使上诉或请愿选择权的能力。

### 2.1.2 预先审查

[[6]](#footnote-5)

在某些情况下，考虑审查请求的主管可能希望与更高组织级别的个人进行实质性讨论，如他/她自己的主管，或其他更高级别的主管。例如，这可能发生在与监管问题、新政策问题或高度复杂的科学问题有关的事项上。下一级主管参与争议事项不一定会取消下一级主管审理上诉争议的资格；但是，如果下一级主管在很大程度上实质性地参与了所审查的监管行动，那么提升争议可能是适当的。在某些情况下，也可能需要将审查直接提交给下一级主管，直至包括中心主任。例如，诸如对公众健康的紧迫风险等情况可能需要将司级上诉直接提升到中心主任。希望提升争议的利益相关者应表明要求进行伸缩式审查并附上理由。折叠两个或更多级别的审查或提升审查的决定完全由中心决定。

### 2.1.3 新信息

根据21 CFR 10.75提出的复审请求应基于被复审的决定时行政档案中已经存在的信息，如21 CFR 10.75(d)规定。提交者可以添加图表、简单分析或其他次要说明作为申请的一部分，并应明确指出这些信息是新的和次要的，审查机构可要求提交者或参与被审查决定的CDRH员工提供这些信息。如果提交的申请包含新的信息，如以前没有审查过的额外数据，或对现有数据的实质性分析，则该事项通常会被退回到原级别进行重新审议；但是，审查机构可以酌情允许引入新的信息，以加快决定或在利益相关方和中心之间达成协议。

### 2.1.4 平行审查

在某些情况下，向中心提出上诉请求的公司可能希望与审查小组进行讨论，以在上诉程序完成之前解决争议问题。另外，要求审查关于上市申请的最终监管决定的公司可以在对以前的决定进行上诉时提交一份新的申请。这些情况有时被称为“平行审查”。由于支持重复工作所需的资源，以及在审查一项仍在讨论中并可能被修改的决定时可能会出现混乱，该中心倾向于只采用一种途径。一般来说，中心会与公司联系，询问其更喜欢哪种选择。在审议上诉请求的过程中，拥有未决上诉请求的公司应避免与审查小组直接沟通；或者，如果公司已经提出上诉请求，随后希望与审查小组进行讨论，努力解决争端，那么应无损地撤回该请求。

此外，由于根据《美国联邦法规》第21篇第10.75条提出的请求并不中止该机构的其他行政或执法行动， [[7]](#footnote-6)作为上诉请求主题的事项也可能在其他行政程序中接受审查，如本文件第5.5节所述的第16部分听证会，甚至是民事罚款程序。同样，在根据21 CFR 10.75提出请求的过程中，利益相关者可以寻求其他形式的审查，例如专员根据21 CFR 10.33进行重新审议。但中心一般会拒绝考虑根据21 CFR 10.75提出的涉及专员办公室正在审查的事项的上诉请求。

### 2.1.5 偏见和报复

处理对争议事项的上诉或复议是中心业务流程中的一个常规部分。中心坚定地致力于确保与中心有业务往来的实体的互动在每个阶段都没有偏见或报复，包括对中心的行动提出上诉。如果上诉或审查请求的提交人认为，中心工作人员因提交人提出上诉或以其他方式正式质疑FDA的决定而存在偏见或报复行为，可将这些关切提交给监察员注意。以电子邮件信息、会议或电话会议记录等形式提供的偏见或报复证据，非常有助于确立请求救济的依据。如果提出要求，可以在保密的基础上与监察员联系，在这种情况下，中心将根据有关披露法律最大限度地保护所提供信息的机密性和此类信息的来源。

请注意，上诉或审查会议并不是要成为宣扬偏见或不当行为指控的论坛。关于偏见、不当行为或其他不法行为的指控，可以与监察员讨论，然后直接以书面形式提交给监察员，并附上支持该指控的文件。监察员将对指控进行调查，对是否发生偏见和/或报复作出结论，并确定应采取何种进一步行动（如有）。如果在初步调查后，监察员决定没有足够的依据支持关于偏见或报复的指控，将与投诉人讨论这一决定的理由，并给予进一步讨论或提交补充证据的机会。如果监察员决定有合法依据支持关于偏见或报复的指控，那么监察员将通过独立的渠道向专员办公室追究此事。届时，将决定是否将此事提交内部调查。

此外，利益相关者如果认为自己受到CDRH员工的偏见或不当行为的侵害，可以联系FDA内部事务办公室（OIA），也可以直接向HHS监察长办公室（OIG）提出书面投诉。尽管CDRH监察员可以根据需要进行咨询，但在联系内审办或监察办之前，并不要求在CDRH内部进行事先互动。

## 2.2 请求监督审查（上诉）的程序

根据《FD&C法案》第517A条的规定，对517A决定的上诉请求必须在作为上诉对象的该决定之后30天内提交。法规中没有关于延期或豁免的规定，也没有关于部分提交或“占位“的规定。中心在517A决定日期后30天内收到的上诉，不符合21 CFR 10.75的审查条件。

FDA建议，根据21 CFR 10.75对*任何*决定提出的上诉应在决定后30天内提交。对于21 CFR 800.75规定的非517A上诉，FDA要求上诉请求在决定日期后60天内提交。在60天后收到的非517A决定的上诉将是不及时的，除非CDRH有充分理由允许在60天后提出请求。 [[8]](#footnote-7)

请求的提交者应通过为上市前提交和申请制定的程序提交硬拷贝和/或电子文件。

上诉请求应清楚地标明“APPEAL”，以确保适当的文件处理，并应标明任何相关的文件编号，如510（k）提交的文件编号。提交人可以提供行政档案中已有文件的参考清单，或在上诉文件中包括这些文件的副本。

提交给CDRH的每个上诉都由文件控制中心登录。CDRH应该对上诉作出答复，确认收到并指定上诉机构。如果上诉不符合审议条件，例如，因为它不及时，那么答复应解释上诉不符合条件的原因，并认为该事项应予结束。

## 2.3 审查会议或电话会议

要求对决定提出上诉的人可以要求与审查机构进行当面会谈或电话会议。如果这一要求包括在对517A决定的上诉要求中，那么中心必须在提出要求后30天内安排会议或电话会议。

如果确实举行了会议或电话会议，中心希望该会议成为提交人和审查机构之间直接互动的机会。应审查机构的邀请，审查小组的一名或多名成员和管理小组的适当成员应出席会议。但由于会议是提交者直接向审查机构陈述其理由的机会，审查小组和提交者之间的互动应由审查机构管理，以确保提交者有不受约束的机会陈述其理由。请注意，审查会议的一个可能结果是，如果出现适当的机会，审查机构将确定一个适当的前进道路。

在提交人认为需要审查的决定的情况可以有效地以书面形式呈现的情况下，为了加快解决，提交人可以选择放弃会议或电话会议。这有时被称为“纸上审查”，因为争议是根据行政档案和提交人提交的审查材料的实质内容来考虑的。

## 2.4 外部专家

对于特别复杂或新颖的事项，提交人可以要求审查机构将争议提交给外部专家，如咨询小组[[9]](#footnote-8)，以便按照《联邦法典》第21章第10.75(b)条的规定向审查机构提出建议。上诉机构也可以主动选择将某一事项提交给外部专家。召集咨询小组审议21 CFR 10.75审查请求的决定由审查机构自行决定。请注意，这一程序与请求医疗器械争议解决小组开会以向中心一级上诉的程序不同，后者在本文件第3.3节中描述。

就争议事项获取外部意见的更有效手段可能是要求审查机构考虑将该事项提交给一个或多个外部主题专家（SME），如有资格参加咨询委员会/小组的特别政府雇员，以评估争议事项并向审查机构提供建议。在这个过程中，审查机构起草一份文件，说明有争议的问题，并包括相关文件供审查。审查机构可向提交人提供文件副本以征求意见，也可允许提交人提出与争议问题相关的专业领域，但文件的最终版本和被选为中小企业的具体人员由审查机构决定。该文件被分配给中小企业，而中小企业则以书面形式向审查机构提供他们对问题的评估。中小企业的书面答复成为行政档案的一部分，供审查机构在作出决定时考虑。

由于召集咨询小组或确保外部顾问的专业知识所需的资源，CDRH通常只在特殊情况下使用外部专家，通常涉及高度复杂的科学和临床问题。

## 2.5 格式

根据21 CFR 10.75提交的审查请求的格式没有规定；因此，提交者可以采用任何最符合他们需要的格式。本节描述了一种通用的格式，它往往是传达上诉请求的有效手段。本节中的描述指导方针，旨在促进中心及时处理上诉请求。未遵循这些准则并不意味着申请的审查资格被取消；但提交人有责任确保申请包括足够的信息，以便对争议的问题进行实质性审查。

审查包的常见格式包括一份四到六页的执行总结，以叙述的形式作为封面信，同时附上执行总结中引用的相关文件副本作为参考资料或附录。执行总结可按以下章节组织：

• 根据21 CFR 10.75的规定，声明正在请求复审和请求复审的级别（即作出决定的个人之上的下一级或更高的监督级别）以及决定的事项。

• 要求召开当面会议或电话会议，使提交人有机会直接向审查机构说明情况，或要求不召开会议或电话会议进行审查。

- 如果需要，请求审查机构召开相关咨询小组会议，或请求以“家庭作业“的形式将审查工作移交给外部专家，并说明这两种请求的理由；以及

• 明确说明争议的问题，并讨论为什么应批准提交人所寻求的救济。

执行总结的结尾应明确说明所请求的救济或行动；例如，推翻510(k)的NSE决定或PMA的不适用信。如果除了完全推翻被质疑的决定外，还有一个可接受的替代方案，如删除某些缺陷，并将此事交回审查小组在特定条件下重新审议，则应在结论中说明该替代方案。如前所述，审查必须只基于在作出作为审查对象的决定时已经存在于行政档案中的信息。

## 2.6 审查结论

审查过程结束后，将发布决定书。该信描述了审查请求的依据，传达了审查机构的决定，并解释了决定的依据。审查决定书通常包含为解决争议事项而采取的进一步行动的建议，并且通常说明如果提交人对结果不满意，可以选择进一步审查或上诉。如果要求对517A决定提出上诉的人根据《FD&C法案》第517A条获准召开当面会议或电话会议，那么必须在会议或电话会议后30天内作出决定；否则，必须在提出上诉要求后45天内作出决定。但如果该问题如第2.4节所述被提交给FDA以外的专家，《FD&C法案》第517A节并没有规定作出决定的时间框架。虽然没有法定或监管义务，但在资源允许的情况下，该中心确实努力满足非517A决定的相同时间框架。

# 3. 医疗器械争端解决小组

## 3.1 背景

医疗器械争议解决小组（DRP）旨在为利益相关者和FDA之间的科学争议或纠纷提供一个独立审查的途径。DRP根据FDA的《医疗器械咨询委员会章程》的规定运作，适用于医疗器械咨询委员会的程序一般适用于DRP，但本文件中描述的情况除外。DRP履行《FD&C法案》规定的两项法定任务。第515(g)(2)(B)条要求由咨询委员会审查PMA的批准和拒绝，“根据第513条，该委员会可能不是专家小组”；第562条要求由药品或器械产品的申办者、申请人或制造商审查科学争议的程序，《FD&C法案》的其他条款没有“规定对争议事项的审查权”根据《FD&C法案》第562条，CDRH可以召开DRP会议，向中心提供建议：

• 根据中心主任的指示，就中心主任注意到的科学争议或争议事项提供建议；或

• 作为向中心一级上诉的一部分，利益相关者的请求被批准后。

本节介绍了适用于请求召开DRP会议的程序（除根据《联邦药品和消费法》第515(g)(2)条提出的请求外，本文件第4.1节对此进行了说明）和DRP的一般考虑。

## 3.2 小组组成

根据医疗器械咨询委员会的章程，DRP有五名常设成员，一般任期四年，还有三名临时成员，具体如下：

• 三名常设投票成员，包括小组主席，他们因具有适用于广泛问题的一般科学专业知识而被选中。

• 一名代表消费者利益的无投票权成员。

• 一名代表行业利益的无投票权成员。

• 至少三名临时投票成员，他们是根据DRP所审议事项的具体专业知识和经验选择的。

尽管每次DRP会议将至少包括上述八名成员，但每个小组名册上可能包括额外的临时投票或无投票权的成员，以根据需要提供具体的专业知识。临时小组成员，包括顾问，可以从其他咨询小组的成员中抽调，也可以是特别政府雇员或其他合格的顾问。临时小组成员通常是根据适合每次DRP会议的专业知识专门挑选的。以前对所审查的事项有实质性参与的个人，如参加相关的咨询小组，没有资格。虽然有关各方将在DRP会议之前被告知所选择的人选，但这些人是由FDA选择的，以确保没有偏见或冲突，并确保DRP中有合适的专业知识代表。对于被选为临时投票成员的个人，可以书面形式向监察员表达关切，监察员将调查这些关切，并在DRP程序的行政记录中注明。

## 3.3 提出申请

希望向中心一级提交审查请求的相关方可以要求召开DRP会议，审议争议并向中心主任提出建议。与要求审查机构召开咨询小组会议一样，召开DRP的请求应在根据21 CFR 10.75要求中心一级审查的情况下提出。 [[10]](#footnote-9)包括要求召开DRP的审查请求，对于517A决定，应在行动之日起30天内提交，对于非517A决定，应在60天内提交。该请求的格式可以遵循本文件第2.5节所述的准则，并应包括对请求依据的解释。中心副主任与监察员协商后，将决定是否批准该请求，并将决定传达给提交人，通常在收到请求后15天内。如果请求被拒绝，则21 CFR 10.75的审查程序将按本文件第2节所述进行，但没有DRP的参与。

## 3.4 资格审查

召开DRP的请求应符合以下标准：

• 提交者应已通过中心一级以下的监督链用尽其他审查办法；例如，向相关办公室主任提出21 CFR 10.75的审查请求；

• 如果DRP包含在向中心提出的21 CFR 10.75审查请求中，争议事项应该已经是咨询小组会议的主题，但中心主任在这方面可以行使自由裁量权；

• 问题应主要涉及科学争论[[11]](#footnote-10)，不应涉及：

○ 监管、法律或法定机构的争议；

○ 实际或被指控的犯罪活动；

○ 监管权限，如指定组合产品的牵头中心；

○ 不属于中心职权范围的事项，如指定组合产品的牵头中心或已经提交给专员办公室的争端；或

○ 对FDA雇员的偏见或报复的指控。

在特殊情况下，根据21 CFR 10.75进行的审查可能需要直接提交到中心一级，包括要求召开DRP，在司和办公室一级的审查方案用完之前。这些情况可能包括，例如，对公众健康有重大利益或影响的问题，如用于治疗脆弱患者人群中的危重患者的创新器械，而这些患者没有其他可行的治疗方法。如果利益相关者认为存在这种特殊情况，应迅速与监察员讨论这一问题。

## 3.5 争议解决小组程序

如前所述，除了本节所述的不同程序，DRP的程序一般符合FDA医疗器械咨询委员会的程序。 [[12]](#footnote-11)一旦做出召开DRP的决定，就会启动一般用于医疗器械咨询小组会议的程序。但在特定的DRP会议上，事件的顺序可酌情临时修改。

总的来说，DRP的管理程序与《医疗器械咨询委员会章程》中描述的其他医疗器械咨询小组类似，但也有一些重要的区别。首先，咨询小组是一个用于收集信息的过程，为中心的决策提供信息；另一方面，DRP的程序是一个对抗性的过程，中心在其中为已经作出的决定进行辩护。此外，虽然咨询小组是在FDA的要求下召开的，并且由中心管理，申请人也是参与者，但DRP提供了一个论坛，中心和申请人都是争议问题的当事方。

在DRP会议过程中，小组成员可以直接向当事人提问；但是，不应允许当事人提问或双方辩论。审议结束后，主席将确定小组成员之间是否存在共识，如果没有，将要求进行表决。主席将不进行投票，除非是投打破僵局的票。

在DRP会议结束后的15天内，小组主席将准备一份文件，就所审议的问题的处理提供一份结论声明和建议，包括任何少数意见。这些文件将发给中心主任或FDA专员（如适用），他们将做出最终决定。

# 4. 申请

可以提出申请，要求FDA采取或不采取某项行动，重新考虑某项决定，或暂时搁置某项行动，等待进一步审议。本节内容仅供参考，不应视为传达关于利益相关者可选择的法律建议。

最常见的申请是公民请愿和行政复议请求。

## 4.1 根据《FD&C法案》第515条提出的申请

根据《FD&C法案》第515(d)(4)条的规定，PMA申请被拒绝的申请者可以提出申请，要求专员审查拒绝情况。此外，根据本条规定，任何相关人员都可以要求审查PMA批准令。根据《FD&C法案》第515(d)(4)条提出的申请将按照《FD&C法案》第515(g)条的规定进行审查，通常作为21 CFR 10.33规定的行政复议申请提出，本文件第4.3节对此有进一步说明。《FD&C法案》第515(g)(2)(B)节规定将本节规定的请愿书提交给咨询委员会，CDRH已通过设立医疗器械争议解决小组（DRP）来执行，详情见本文件第3.1节。《FD&C法案》第515(d)(4)条规定，此类申请应在收到拒绝PMA的日期后30天内提出，并没有规定延长这一时限。

虽然法规特别提到拒绝PMA申请，但FDA的法规允许申办者将可批准或不可批准的决定视为拒绝，并要求进行515(g)(2)听证。 [[13]](#footnote-12)如果申办者根据21 CFR 10.75对可批准或不可批准的决定在CDRH内提出上诉， [[14]](#footnote-13)并收到维持可批准或不可批准决定的上诉决定，FDA将认为21 CFR 10.75的上诉决定是21 CFR 814.44(e)或(f)的新可批准或不可批准的决定。 [[15]](#footnote-14)因此，申请人可以根据21 CFR 814.44(e)(2)(ii)或(f)(2)选择将本决定视为拒绝批准PMA的决定，并可在该上诉决定的30天内根据《FD&C法案》第515(d)(4)条提出复审请求。在这种情况下，中心将把该决定视为拒绝，并相应发出命令。 [[16]](#footnote-15)为了促进有序的程序和连贯的行政记录，CDRH不鼓励同时进行上诉程序，在根据《FD&C法案》第515(d)(4)条提出复审申请后，一般不会考虑21 CFR 10.75的复审请求。

《FD&C法案》第515(g)(2)节中描述的程序对请愿者和FDA来说通常是漫长和资源密集型的，而且，正如使用争议解决小组来履行法定要求所表明的那样，可能是对抗性的。替代程序在历史上为提升有关PMA的争议提供了一个更简化的途径。由于这些原因，《FD&C法案》第515(g)(2)条规定的程序很少被援引。

## 4.2 公民请愿书（21 CFR 10.30）

任何人都可以提交公民请愿书，质疑FDA的行动或决定，或要求FDA采取行动。公民请愿书必须符合特定格式，必须提供某些信息。这些要求在《联邦法典》第21章第10部分B分节有详细解释，在准备和提交公民申请前应仔细审查这些规定。一般必须包括的信息项目有：

§ 引用请求书所依据的法律条款（如果知道）；

§ 对请求采取的行动的完整描述，包括任何拟议的条例或命令的确切措辞；

§ 关于采取所请求的行动的事实和法律依据的声明；

§ 关于任何环境影响的信息；和

§ 证明请愿书包括所依赖的全部信息和观点。

如果看起来会造成重大的经济影响，FDA也可以要求提供关于所请求的行动的经济影响的信息。公民请愿书必须提交给FDA的档案管理人员，其邮寄地址可在FDA网站上找到。 [[17]](#footnote-16)

## 4.3 申请行政复议的行动（21 CFR 10.33）

任何人都可以对专员的部分或全部决定提出行政复议申请。根据21 CFR 10.33，请愿书必须在所涉及的决定后30天内提交。逾期提交的请愿书通常会因不及时而被拒绝，但在有充分理由的情况下，FDA专员可以酌情允许在30天后提交请愿书[[18]](#footnote-17)。

行政复议申请必须符合特定的格式，必须提供某些信息。这些要求在21 CFR 10.33和10.20中有详细说明，在准备和提交行政复议申请前应仔细回顾这些规定。

请愿书必须包括：

§ 关于拟重新审议的决定的说明；

§ 如果申请被批准，FDA应该采取的行动；以及

§ 所依据的法律和事实理由，包括确定申请人认为在作出决定时没有事先或充分考虑的相关信息和意见。

在行政复议申请中，不能提交新的信息或观点。请愿书必须完全基于作出决定的行政记录中的信息。

如果FDA认为行政复议申请符合公共利益和正义，可以批准行政复议申请并重新审议决定。如果FDA发现符合以下*所有*标准，行政复议申请*将*被批准：

§ 申请表明，行政记录中的相关信息或意见以前没有被考虑或没有得到充分考虑；

§ 申请人的立场不是无意义的，是出于善意的寻求；

§ 请愿书显示了重新审议的合理公共政策理由；以及

§ 公共卫生或其他公共利益没有超过考虑的范围。

注意，批准复议申请只意味着将进行复议，而不是专员已经做出有利于申请人的决定。行政复议申请必须提交给FDA的案件管理工作人员，其邮寄地址可在FDA网站上找到。 [[19]](#footnote-18)

## 4.4 申请行政诉讼中止（21 CFR 10.35）

根据21 CFR 10.35，专员可以选择在对任何事项作出决定之前或之后暂时搁置或延长任何行动的生效日期。可以要求无限期或在规定的时间内停留。暂停请求必须在请求暂停的行动发生后30天内提出，尽管专员可以在30天后以合理的理由允许提出申请。 [[20]](#footnote-19)根据本节提出的请求应明确说明请求中止的行动以及请求中止的理由。请注意，与《联邦法典》第21章第10部分规定的所有行政程序一样，根据《联邦法典》第21章第10.35条提交的申请本身并不影响任何行政行动，包括执法行动的中止。如上所述，应向FDA的案头管理工作人员提出暂停行动的请求。如果最初的行动是公布的，专员对请愿的决定将在联邦公报上公布。

## 4.5 请求重新考虑对乳房X线检查机构认可/认证的不利决定（21 CFR第900部分，B分部分）

根据《乳房X光检查质量标准法》（MQSA）（42 U.S.C. § 263b），所有提供乳房X光检查服务的美国医疗机构必须符合某些国家质量标准，并在获得认可机构（AB）的认可后由FDA认证，而认可机构又得到FDA的批准。任何被拒绝认证的设施都有权直接向作出决定的AB机构上诉。如果上诉机构不能通过直接向AB机构上诉而获得满意的解决，即不能获得认证或再认证的不利认证决定，它可以按以下地址要求乳房X光摄影质量标准司重新考虑该不利决定。任何此类复议请求必须在上诉委员会作出不利的上诉决定后60天内提交。 [[21]](#footnote-20) 另外，在上诉程序和复议期间，上诉人设施不允许提供乳房X光检查服务。

复议申请书一式三份，应寄给：

美国食品药品监督管理局

医疗器械和放射健康中心

乳房X光摄影质量标准司

注意：合规小组/方案

管理处（PMB）

10903 New Hampshire Avenue

Silver Spring, MD 20993-0002

电话：301-796-5710

传真：301-847-8502

复议申请必须包括上诉机构最初拒绝认证的文件（包括临床或幻影图像评分表，如适用），该机构向上诉机构提交的与上诉有关的所有资料（包括提交给上诉机构的所有原始胶片），上诉机构的不利上诉决定副本（包括临床或幻影图像评分表，如适用），以及该机构不同意上诉机构决定的依据声明。

在收到复议申请后的60天内，乳房X光检查质量标准司打算作出决定，并书面通知该机构该决定和该机构的选择，作为该决定的结果。对该司复议后的决定不满意的设施，有权向卫生与公众服务部的部门上诉委员会进行正式听证。

程序在21 CFR 900.15(d)中描述。条例的副本可从美国政府出版办公室获得。也可以通过在互联网上访问CFR[[22]](#footnote-21)并搜索CFR的标题和卷数来查找和下载这些资料。

希望对暂停或撤销根据 MQSA 授权颁发的 FDA 证书的命令提出质疑的设施，可根据 21 CFR 900.14 的规定，在第 16 部分听证会上提出质疑。本文件第5.5节将进一步描述这一过程。

5. 听证会

以下是对FDA以外的各方根据FDA的规定可能要求的听证类型的讨论。这一讨论并不打算包罗万象，也不应被理解为建议支持或反对利益相关者的任何选择。在任何情况下，是否可以举行听证会取决于案件的具体情况。有意提出听证申请的人应该知道，听证会可能涉及更多的程序步骤，比其他程序如请愿书和前面所述的第10.75节审查需要更多的时间。听证会的请求应提交给FDA的案头管理工作人员，其邮寄地址可在FDA网站上找到。 [[23]](#footnote-22)

## 5.1 正式的证据性公开听证会（21 CFR第12部分）

在下列情况下，可根据《美国联邦法规》第21章第12部分进行正式的证据听证。

§ 可以根据21 CFR 10.50规定的法律，包括《FD&C法案》中关于PMA和产品开发方案（PDP）的第515（g）条，要求举行正式的证据性公开听证会，或

§ 专员结论认为，就FDA的任何事项举行正式的证据听证会符合公众利益。

涉及发布、修订或撤销法规的第12部分听证会由专员通过第12部分规定的形式或根据21 CFR 10.30(h)所述的公民请愿书发起。

有关发布、修订或撤销法规的听证请求必须在最终法规公布后的30th天内或之前提交，或在根据21 CFR 10.25(a)提出的请愿书撤回提案的通知公布后的30th天内提交。如果听证请求涉及命令的发布、修改或撤销（例如，根据《FD&C法案》第515(g)条发布的命令），则必须在发布听证机会通知后30天内提交请求。 [[24]](#footnote-23)

专员将尽快审查所有提交的听证请求，并确定是否有理由举行听证，以及是否适合采取其他行动。

有权参加第12部分听证会的人可以放弃这一权利，而根据第13部分、第14部分或第15部分要求进行公开听证，所有这些都将在下文中说明。第12部分详细讨论了第12部分听证会开始时的适用程序，包括提交诉状、听证前会议、提交证据和提出动议的程序。一般来说，任何提交的材料，如上诉状，都要根据21 CFR 12.80向FDA的案头管理工作人员提交两份，而且一般来说，应符合21 CFR 10.20的要求。

## 5.2 调查委员会的公开听证会（21 CFR第13部分）

根据第13部分举行的听证会，在法规特别授权的情况下，由FDA专员酌情举行，或作为正式的证据性公开听证会的替代方案。一般来说，这种听证会是为了审查医学、科学和技术问题；按科学调查程序进行，而不是按法律审判进行。该程序是非正式的，证据规则不适用。听证会的通知将在《联邦公报》上公布，提交给调查委员会的材料将如前所述提交给FDA的案头管理工作人员，一般会送达给诉讼的每名参与者。

## 5.3 公共咨询委员会的公开听证会（21 CFR第14部分）

根据第14部分举行的听证会由FDA专员决定，或在法律或法规规定的情况下，或作为正式证据听证会的替代方案。根据本部分，除其他事项外，可就有关事项进行听证：

§ FDA的电子产品辐射安全技术标准委员会（TEPRSSC）对辐射电子产品的性能标准进行审查；

§ 根据860部对器械进行分类；

§ 性能标准的建立、修正或撤销；

§ 审查PMA或PDP；

§ 审查质量体系（以前的良好生产规范）条例；

§ 为乳房X光检查设施建立最低限度的国家统一质量标准。

请注意，医疗器械咨询委员会小组的所有会议都在第14部分下举行。FDA将在联邦公报上公布咨询委员会会议的通知。一般来说，除非联邦公报的通知中另有规定，否则提交给委员会的书面材料的十份副本应送交执行秘书。 [[25]](#footnote-24)根据第14部分提交的公开听证会材料不需要发送给FDA的案头管理工作人员。

## 5.4 FDA专员面前的公开听证会（21 CFR第15部分）

在法律或法规规定的情况下，根据第15部分举行听证会，或作为正式证据听证会的替代方案（在专员酌情批准的情况下），允许人们在公开听证会上就FDA待处理的任何事项提出信息和意见。可以提交给第15部分听证会的问题的例子包括，但不限于以下内容：

§ 允许人们订购定制器械的提案；

§ 提议的质量体系（原为良好生产规范）条例；

§ 建议免除联邦对州和地方器械要求的优先权。 [[26]](#footnote-25)

FDA将在联邦公报上发布听证会通知。听证的范围由听证通知和举行听证所依据的任何条例决定。任何人都可以书面形式向FDA的案头管理工作人员提交关于听证会主题的信息或意见，如前所述。 [[27]](#footnote-26)

## 5.5 FDA的监管听证会（21 CFR第16部分）

根据《联邦法典》第21章第16部分（食品和药物管理局的监管听证会），在考虑监管行动时，或在法律或法规规定的情况下，由FDA专员酌情召集听证会。第16部分提供了一个就各种事项进行监管听证的机会，包括但不限于：

§ 《FD&C法案》第520(g)(4)和(g)(5)条，有关不批准临床试验用器械豁免，或建议撤销批准的通知；

§ 21 CFR 814.46(c)，关于撤销PMA的批准；

§ 撤消510(k)许可；

§ 根据MQSA，暂停或撤销FDA颁发给美国乳房摄影设施的证书的命令。

监管听证会是由FDA发出的听证机会通知发起的。提供听证的人有通知中规定的时间来要求听证。根据21 CFR 16.26(a)，如果听证请求未能证明存在真正的和实质性的事实问题，需要进行听证，则可以拒绝听证请求；因此，请求中应具体说明听证请求的理由。如果可行，FDA和要求听证的一方将在听证会前至少一天向对方提供书面通知，说明将在听证会上提出或依赖的任何已发表的文章或书面信息。监管听证是非正式的，证据规则并不适用。 [[28]](#footnote-27)

6. 司法审查

FDA经常被问及司法补救措施。寻求对FDA采取的最终行动进行司法审查的一方应咨询其律师或对适用的法规和条例进行自己的研究。FDA不适合提供有关一方是否以及如何寻求对不利决定的司法审查的建议或援助，本指南中的内容都不应被解释为限制利益相关者行使法规或条例规定的任何补救措施的能力。

一般来说，FDA认为，在诉讼之前，各方利用FDA内部的行政补救措施是符合公众利益的，这样FDA就有机会在将其提交司法审查之前重新考虑和审查有关FDA行动的任何争议。 [[29]](#footnote-28)如果请愿人提起与根据《联邦法典》第21章第10.75条或第10.33条或任何其他行政程序进行的待审事项有关的司法诉讼，专员可要求法院将该事项退回FDA，或在完成行政复议之前暂时搁置其审查。 [[30]](#footnote-29)此外，专员一般只在请愿人向法院提起法律诉讼之前考虑复议申请。

# 7. 1995年减少文书工作法

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。

完成这一信息收集所需的时间估计平均为8小时，包括审查说明、搜索现有数据来源、收集所需数据、完成和审查信息收集的时间。请将有关本负担评估的意见寄给：

FDA PRA工作人员

业务办公室

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FDA不得进行或发起信息收集，并且个人无需回应。该信息收集的OMB控制号是0910-0738（2019年8月31日到期）。



1. 根据《FD&C法案》第517A条、《美国联邦法规》第21篇第10.75条和第800.75条提出的行动监督审查请求；根据《美国联邦法规》第21篇第10:30条提出的公民请愿书；以及根据《美国联邦法规》第21篇第12-16部分提出的听证请求 [↑](#footnote-ref-0)
2. 《器械与放射卫生中心（CDRH）的上诉程序：关于517A的问题和答案-对行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指导》，见：

   https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/center-devices-and-radiological-health-appeals-processes-questions-and-answers-about-517a. [↑](#footnote-ref-1)
3. 《FD&C法案》第517A条由2012年《FDA安全与创新法》（FDASIA）第603条增加，随后由2016年《21世纪治疗法》第3051和3058条修订。 [↑](#footnote-ref-2)
4. 《器械与放射卫生中心（CDRH）的上诉程序：关于517A的问题和答案-对行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指导》，见：

   https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/center-devices-and-radiological-health-cdrh-appeals-processes-questions-and-answers-about-517a . [↑](#footnote-ref-3)
5. 例如，被拒绝的PMA的申办者可以在收到拒绝通知后的第三十天或之前提出审查该拒绝的请求。见《FD&C法案》第515（d）（4）条。 [↑](#footnote-ref-4)
6. “机构内部决定的审查；对器械和放射健康中心所做的某些决定的监督审查请求“最终规则（84 FR 31471）（2019年7月2日）。 [↑](#footnote-ref-5)
7. 21 CFR 10.35中关于延期的要求。 [↑](#footnote-ref-6)
8. 21 CFR 800.75(b)(2)。良好的原因与提交者无法控制的情况有关，如雪灾紧急情况、联邦政府停摆或其他不可预见的紧急事件，对此，CDRH可以允许在60天后提出申请。 [↑](#footnote-ref-7)
9. 2017年9月1日发布的《医疗器械咨询委员会会议程序指南》，可访问：https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/procedures-meetings-medical-devices-advisory-committee。 [↑](#footnote-ref-8)
10. 召开DRP会议的请求也可以是根据21 CFR 10.33提出的申请的一部分，如本文件第4.3节所述。 [↑](#footnote-ref-9)
11. 本中心打算对这一概念进行广义的解释，以便允许DRP考虑可能与科学争端有关的一系列问题。例如，关于临床证据的科学争议也可能涉及有关培训计划的必要性问题，DRP可以在这个更广泛的背景下考虑。 [↑](#footnote-ref-10)
12. 2017年9月1日发布的《医疗器械咨询委员会会议程序指南》，可访问：https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/procedures-meetings-medical-devices-advisory-committee。 [↑](#footnote-ref-11)
13. 21 CFR 814.44(e)(2)(ii), (f)(2)。 [↑](#footnote-ref-12)
14. 《器械与放射卫生中心（CDRH）的上诉程序：关于517A的问题和答案-对行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指导》，见：

    https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/center-devices-and-radiological-health-appeals-processes-questions-and-answers-about-517a。 [↑](#footnote-ref-13)
15. 根据21 CFR 814.44(g)，FDA不会将及时提交可批准或不可批准决定的21 CFR 10.75上诉的申请人视为自愿撤回其PMA。 [↑](#footnote-ref-14)
16. 21 CFR 814.45(e)(3). [↑](#footnote-ref-15)
17. FDA的备审案件管理工作人员可在以下网站查阅：https://www.fda.gov/regulatory-information/dockets- management [↑](#footnote-ref-16)
18. 21 CFR 800.75(b)(2). [↑](#footnote-ref-17)
19. FDA的备审案件管理工作人员可在以下网站查阅：https://www.fda.gov/regulatory-information/dockets- management [↑](#footnote-ref-18)
20. 21 CFR 800.75(b)(2).良好的原因与提交者无法控制的情况有关，如雪灾紧急情况、联邦政府停摆或其他不可预见的紧急事件，对此，CDRH可以允许在60天后提出申请。 [↑](#footnote-ref-19)
21. 21 CFR 900.15(d)(3)。 [↑](#footnote-ref-20)
22. 美国政府出版局可在以下网站查阅：https://www.govinfo.gov/app/collection/cfr/ [↑](#footnote-ref-21)
23. FDA的备审案件管理工作人员可在以下网站查阅：https://www.fda.gov/regulatory-information/dockets- management [↑](#footnote-ref-22)
24. 21 CFR 10.33(b)。 [↑](#footnote-ref-23)
25. 21 CFR 14.35(a). [↑](#footnote-ref-24)
26. 21 CFR 808.25(e). [↑](#footnote-ref-25)
27. 21 CFR 15.25. [↑](#footnote-ref-26)
28. 21 CFR 16.60(c). [↑](#footnote-ref-27)
29. 21 CFR 10.45. [↑](#footnote-ref-28)
30. 21 CFR 10.33(h). [↑](#footnote-ref-29)