**基于《联邦食品、药品和化妆品法案》的FDA和行业513(g)信息申请程序**

**行业和FDA工作人员指南**

### 文件发布日期：2016年4月6日

### 本文件草案于2010年4月29日发布

### 该指南于2015年12月21日更新，以更正IV节中的地址。

|  |
| --- |
| 除非信息收集申请显示当前有效的OMB控制编号，否则，机构不得执行或发起信息收集，个人也无需答复信息收集。此信息收集申请的OMB控制编号为0910-0705（2018年5月31日到期）。 |

#### 参见指南第IX节中的附加PRA说明。

有关器械和放射卫生中心（CDRH）监管器械的上市前通知(510(k))节的问题，请致电301-796-5640。

有关生物制品评价和研究中心监管器械的疑问，请致电1-800-835-4709或301-827- 1800联系交流、外联和发展办公室。

#### 美国卫生和人类服务署

#### 食品药品监督管理局

#### 器械和放射卫生中心

#### 生物制品评价和研究中心

**前言**

**公众评论**

可随时将电子评论和建议提交至[http://www.regulations.gov，供FDA考虑。请将书面评论提交至](http://www.regulations.gov/)美国食品药品监督管理局文档管理部，5630 Fishers Lane，Room 1061，(HFA-305)，Rockville，MD 20852。所有评论标注案卷编号2012-8226。FDA在下次文件修订或更新时采纳评论。

**额外副本**

### CDRH

可从网站获取额外副本。也可发送申请至CDRH-Guidance@fda.hhs.gov，获取本指南副本。申请本指南时，请标明文件编号1671。

### CBER

将书面申请提交至交流、外联和发展办公室（OCOD）（地址：10903 New Hampshire Ave., WO71, Room 3128, Silver Spring, MD 20903）或 致电1-800-835-4709 或 240-402-7800，或发送邮件至 ocod@fda.hhs.gov, 或通过网站 [http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformati](http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm)o[n/Guidances/default.htm，从CBER获取额外副本。](http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm)

**目录**

[I. 引言 1](#_Toc498617295)

[II. 器械分类的法定要求 1](#_Toc498617296)

[III. 获取器械信息 3](#_Toc498617297)

[A. 一般信息 3](#_Toc498617298)

[B. 513(g)节信息申请 3](#_Toc498617299)

[C. FDA正式管辖权决定 5](#_Toc498617300)

[IV. 提交513(g)信息申请 5](#_Toc498617301)

**基于《联邦食品、药品和化妆品法案》的FDA和行业513(g)节信息
申请程序**

**行业和FDA工作人员指南**

|  |
| --- |
| ***本指南代表了美国食品药品监督管理局（FDA）目前对这一主题的思考。本指南不会为任何人创造或授予权利，且对FDA和公众没有约束力。其他符合适用法规和规章要求的替代方法也可使用。有关替代方法的讨论，请联系标题页列出的负责本指南实施的相关FDA工作人员或办公室。*** |

# 引言

#### 目的

本指南的目的是，建立依据FD&C法案513(g) 节（21 U.S.C. 360c(g)）提交的有关器械分类及《联邦、药品和化妆品法案》（FD&C法案）适用条款信息申请的提交、审核和答复程序。

包括本指南在内的FDA指导文件没有规定法律强制性义务。相反，指南描述了FDA对当前主题的思考，应仅视为推荐意见，除非引用具体的法律或法规要求。本FDA指南中使用的词语“应”表示“建议”或“推荐”意见，并不是强制性的。

# 器械分类的法定要求

FD&C法案513(a)节（21 U.S.C. 360c(a)）根据监管控制，将器械分为三类，以合理保证器械的安全性和有效性：I类（一般控制），II类（特殊控制+一般控制）、III类（一般控制+上市前审批）。

根据FD&C法案513(f)节（21 U.S.C. 360C(f)），修正案后器械（《医疗器械修正案》通过日期1976年5月28日之后上市流通的器械）分类为III类器械。然而，FDA可能对修正案后器械重新分类（分为I类或II类），或认为此器械“实质等同于”（SE）[[1]](#footnote-0)已经分类为I类或II类的另一修正案后器械或无需上市前批准的修正案前器械[[2]](#footnote-1)。

因此，修正案后器械可能在特定情况下作为I类或II类器械进行监管，包括：

* + - 器械与已经分类为I类或II类器械的类型相同，且FDA认为器械实质等同于该类型的器械；
		- 器械与依据FD&C法案 513(b)节进行分类的修正案前器械属于同一类型，并且FDA认为器械实质等同于该类型器械（未分类的器械类型）；或
		- FDA依据FD&C法案513(f)(2)节或513(f)(3)节（21 U.S.C. 360c(f)(2), (3)）将器械分类或重新分类为I类或II类。

根据FD&C法案513(d)节（21 U.S.C. 360c(d)），FDA颁布基于器械通用类型对器械进行分类的分类法规。“通用类型器械”是“一组用途、设计、材料、能源、功能及安全性和有效性相关的其他任何特征无显著差异且类似监管控制可合理保证安全性和有效性的器械。”（请参见 21 CFR 860.3(i)）。FDA颁布了基于器械通用类型的分类法规，对大部分修正案前（1976年5月28日之前上市流通的器械）器械进行分类。请参见21 CFR 860.84。21 CFR第862-892部分的每条分类法规均规定了FDA对器械类型的分类（I类、II类或III类）。

21 CFR第862-892部分编写的大部分分类器械均是修正案前器械，其中一些分类是修正案后器械。

# 获取器械信息

1. **一般信息**

所有类型器械的器械分类和监管要求信息可通过多种方法获取。FDA器械条款请参见21 CFR第800-898部分；有关器械分类的条款请参见21 CFR第862-892部分。CDRH网站上的[CDRH 分类资源可帮助您快速确定器械分类。](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/default.htm) 还可在FDA网站获取器械的适用监管要求信息（请参见如下资源）。

* + [产品分类数据库](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm)
	+ [510(K) 数据库](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm)
	+ [上市前批准数据库](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm)
	+ [豁免510(k)要求的I类和II类器械](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpcd/315.cfm)
	+ [器械指导性文件](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/default.htm)
	+ 小制造商、国际和客户协助部门，电话800-638-2041或301-796-7100，邮箱DICE@cdrh.fda.gov
	+ [组合产品办公室，电话301-796-8930，邮箱](http://www.fda.gov/CombinationProducts/default.htm) combination@fda.gov
	+ [CBER监管的特定类型器械的信息](http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/DevelopmentApprovalProcess/default.htm)

若上述资源无法解决您的问题，请联系上市前审批部主任获取更多信息。有关器械评价办公室（ODE）的联系信息，[请查阅CDRH组织管理目录 （ODE）。](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ssLINK/ucm127854.htm)有关体外诊断器械评价和安全办公室（OIVD）的联系信息，[请查阅CDRH组织管理目录 (OIVD）。有关CBER的联系信息，](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ssLINK/ucm127854.htm)请查阅生物制品评价与研究中心的通讯录。

1. **513(g)节信息申请**

FD&C法案第513(g)节提供了获取FDA对器械的分类和监管要求意见的途径。该条款描述：

在收到有关某一器械基于《法案》的分类或适用监管要求信息的书面申请的60天内，秘书长应基于《法案》提供适用该器械的分类和监管要求的书面声明。

513(g) 节规定了“器械基于《法案》的适用分类和要求信息”的申请。不含此信息申请的提交资料不在513(g) 节的范围内。

如果单纯根据513(g)《信息申请》中的信息，产品不属于FD&C法案201(h)节（21 U.S.C. 321(h)）的范畴，则FDA将在答复中通知申请人。如果单纯根据申请提供的信息，产品属于FD&C法案201(h)节（21 U.S.C. 321(h)）的范畴，则FDA将提供下面有关器械分类和适用FDA监管要求的信息：

* + FDA基于申请中提交的信息，评估申请人器械所属通用类型器械（例如，分类条款）（若有）；
	+ 器械在该通用类型器械中的分类（及若通用类型中超过一种分类，则申请人器械所属的特定分类）；
	+ 该通用类型器械的特定分类器械上市是否需要PMA、510(k)或二者均不需要；
	+ 该通用类型的特定分类器械适用的其他要求；
	+ 该通用类型器械的特定分类器械的自由裁量权执行指南是否发布；
	+ 是否有额外FDA要求适用，例如，适用于辐射发射产品的要求。

FDA不审核 513(g) 信息申请中的实质等同性或安全性和有效性相关数据。FDA对513(g) 信息申请的答复并不是器械分类答复，不构成FDA对上市的许可或批准。分类决定和上市许可或批准要求根据FD&C法案不同章节提交资料。

获取分类决定的最常见方法是，根据FD&C法案510(k)节（请参见21 CFR 第807部分，子部分E-上市前通知程序），提交上市前通知资料。

FDA对513(g) 信息申请的答复并不涉及支持上市申请许可或批准的适用非临床、动物或临床试验类型（若需要）。可向文件控制中心发送预提交资料供相应的审核部门审核，以获取有关具体试验推荐意见的更多信息（对于CDRH，请参见 [IDE 批准过程；对于CBER，请参见 513(g) 信息申请回复函中提供的联系信息](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ssLINK/ucm046164.htm)）。

513(g)回复不构成最终FDA行动，而是基于申请人提交的信息，提供的针对性信息。

1. **FDA正式管辖权决定**

若不清楚产品的管辖部门，包括尚未确定主管部门的组合产品，应联系组合产品办公室（OCP），讨论产品管辖范围及是否依据FD&C法案第563节（21 U.S.C. 360Bbb-2）提交正式的《主管部门分配申请》（RFD），而非根据513(g) 提交《信息申请》。根据FD&C法案第503(g)节（21 U.S.C. 353(g)），[[3]](#footnote-2)通过RFD程序，获取药品、器械、生物制品或组合产品分类的正式决定机构，和/或指定监管该产品的机构分部。

# 提交513(g)信息申请

必须以书面形式提交513(g)信息申请，并且标示为513(g)信息申请。

若提交给CDRH，则应将两份申请提交至如下地址：

美国食品药品监督管理局

器械和放射卫生中心的邮件处理中心– WO66-G609 10903 New Hampshire Avenue

Silver Spring, Maryland 20993-0002

若提交给CDER，则应将两份申请提交至如下地址：CBER 513(g)协调员

美国食品药品监督管理局

生物制品评价和研究中心 10903 New Hampshire Avenue

WO71-G112

Silver Spring, MD 20993-0002

#### 用户费用

《法案》（2007年FDA修正法案）（公法110-85）要求FDA对513(g)信息申请收取费用。请参见FD&C法案的738(a)(2)(A)(ix)节（21 U.S.C. 379j(a)(2)(A)(ix)）。缴纳所有费用、包括所有要求的企业注册费用后，FDA才会受理513(g)的审核。请参见FD&C法案的 738(f)(1)节（21 U.S.C. 379j(f)(1)）。FDA将在费用缴齐之日开始审核513(g)信息申请。

如上文所述，若提交资料没有申请了解器械分类和/或适用要求的信息，则该信息申请不属于《法案》513(g)的范畴。FDA无需回复此类申请。若申请不在《法案》513(g)的范畴内，FDA将退回所有缴纳的用户费用。

有关513(g)信息申请的用户费用的更多信息，请参见指导性文件“513(g)信息申请的用户费用和退款”。

1. **513(g)信息申请的内容**

513(g)信息申请应包括以下内容：

* + - 说明函，
		- 器械描述，[[4]](#footnote-3)
		- 器械用途，及
		- 器械的拟定标识或宣传资料，及适用的同类合法上市器械的标识或宣传资料（若有）。

#### 说明信

说明信中应注明申请为“513(g)信息申请”。说明信应包括：

* + - 申请日期，
		- 器械名称，
		- 有关器械分类的具体问题和/或器械适用的监管要求。
		- 申请人名称、地址、电话、传真号及邮箱，[[5]](#footnote-4)及
		- 513(g) 申请人签名。

#### 器械描述

适用情况下，器械描述应包括：

* + - 器械使用或结合使用的材料和部件列表，
		- 器械照片、工程图纸和/或器械样品，[[6]](#footnote-5)
		- 器械操作原理总结，
		- 器械使用或输送的能量类型和大小，及
		- 美国上市同类器械的描述（若有）。

#### 器械用途

应包括以下信息：

* + - 器械治疗的疾病或病症
		- 处方用途和非处方用途，
		- 器械应用或接触的身体部位或组织类型，
		- 使用频率 ，
		- 生理学用途（例如，移除血液中的水分、输血等），
		- 患者人群；及
		- 患者使用器械相关的其他标识信息。

#### 标识

应提供拟定标识，包括器械拟定宣传资料，或同类合法上市器械的标识或宣传资料。若所述器械或同类合法上市器械没有可用的拟定标识，则应在说明信中进行说明。

#### 513(g)信息申请的其他内容

FDA收到513(g)信息申请及用户费用后，不得通过修改513(g)申请来增加新问题、用途或技术。若待审批信息申请中增加新问题、用途或技术，在缴齐额外费用后，将视为新513(g) 申请，并单独回复。

1. **CDRH审核513(g)信息申请**

收到513(g)信息申请及必要的用户费用后，文档控制中心（DCC）将给513(g)信息申请分配提交编号，并将申请转交给器械评价办公室（ODE）或体外诊断器械评价和安全办公室（OIVD）的审核部门审核。文档控制中心将给513(g)信息申请提交者发送“确收函”。513(g)信息申请一般由ODE或OIVD的部门受理审核。具备科学和监管经验的ODE或OIVD及CDRH其他办公室的工作人员将审核收到的信息，并根据需要开会，起草回复，然后由ODE主任或OIVD主任签字。该回复应回答513(g)信息申请中咨询的监管问题。

1. **CBER审核513(g)信息申请**

收到513(g)信息申请及必要的用户费用后，文档控制中心（DCC）将申请转交给CBER 513(g)协调员，由该协调员给513(g)信息申请分配提交编号。CBER 513(g)协调员将审核513(g)信息申请是否完整，并确认该申请是咨询FD&C法案中规定的器械分类信息和/或适用要求，然后给513(g) 信息申请提交人发送“确收函”。513(g)信息申请一般分配给其中一个审核办公室受理。具备相关科学和监管经验的CBER指定产品审核办公室工作人员和其他工作人员将审核收到的信息，并根据需要开会，起草回复，然后由指定的产品审核办公室主任签字。该回复应回答513(g)信息申请中咨询的监管问题。

1. **CDRH或CBER答复513(g)信息申请**

513(g)信息申请的答复应回答申请中提出的问题。一般在收到申请后60天内答复。单纯根据513(g)信息申请中提交的信息，答复一般分为以下几类：贵公司产品：

* + - 属于FD&C法案201(h)范畴内的器械，及
			* 属于尚未分类的修正案前器械类型，因此，应符合510(k)要求；
			* 属于尚未重新分类的修正案后器械类型，因此应符合PMA要求；或
			* 属于已分类器械类型。回复中给出器械所属的通用类型（例如，分类法规）、器械分类
			* 及该通用类型中特定分类器械上市要求提交的资料类型（若有）：
				+ 应符合510(k)要求的I类或II类器械；
				+ 510(k)要求豁免的I类或II类器械
				+ 应符合510(k)或PMA要求的III类器械；或
		- 不属于器械，但可能是FDA监管的另一类型器械。
			* 如果是这种情况，将提供FDA另一分支机构的联系信息；或
			* 不属于FDA监管范围的产品；或
		- 属于组合产品，主要监管中心尚不清楚。若希望进一步讨论产品的分类，建议联系组合产品办公室。

若513(g)信息申请不完整，将无法提供分类和/或适用要求的信息，因为信息不足，将联系提交人，要求提交更多信息。若FDA未在提出申请的30日内收到答复，则513(g)视为撤回。在这种情况下，FDA将签发撤回通知。

1. **1995年文书削减法案**

本指南含有的信息收集条款应由管理和预算办公室根据1995年文书削减法案进行审核。

每次回复时，完成此信息收集所需的时间估计为12小时，包括审核说明、检索现有数据库、收集需要数据、填写和审核信息收集的时间。请将负担估计有关的评论或减少该负担的建议发送给：

510(K)工作人员、项目操作人员、FDA器械和放射卫生中心, 10903 New Hampshire Avenue, Bldg. 66, Silver Spring, MD 20993。

本指南还引用了FDA条款中批准的信息收集方法。21 CFR 807子章节E部分的信息收集已经批准，OMB控制编号为0910-0120；21 CFR第814部分的信息收集已经批准，OMB控制编号为0910-0231；21 CFR第801部分的信息收集已经批准，OMB控制编号为0910-0485；21 CFR第860.123部分的信息收集已经批准，OMB控制编号为0910-0138。



1. FD&C法案513(i)节（21 U.S.C. 360c(i)）规定了实质等同性。FDA通常根据基于FD&C法案513(k)节（21 U.S.C. 360(k)）提交的上市前通知，评价实质等同性。可依法豁免某些器械的510(k)上市前通知要求（请参见FD&C法案510(l)和(m)节）。 [↑](#footnote-ref-0)
2. 无需上市前批准的修正案前器械可以是I类或II类修正案前器械、FD&C法案515(b)节中上市前批准申请提交要求尚未发布的III类修正案前器械或尚未分类的修正案前器械。 [↑](#footnote-ref-1)
3. 21 CFR 3.2(e)定义了组合产品。 [↑](#footnote-ref-2)
4. 513(g)信息申请应寻求一种产品的分类信息和/或监管要求，可包括产品的多种用途。多种产品的分类信息和监管要求应分开提交，每种产品单独提交信息申请并缴纳用户费用。 [↑](#footnote-ref-3)
5. 提供单点联系的联系信息。联系信息应与提交信息的人员相关， FD&C法案201(e)节规定了术语“人员”。 [↑](#footnote-ref-4)
6. 提交人可申请退回样本器械。 [↑](#footnote-ref-5)