**微针产品监管的考虑因素**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

**本文件发布日期：2020年11月10日**

**文件草案发布日期：2017年9月15日**

如对本文件有疑问，请致电（301）796-6970联系OPEQ：产品评价和质量办公室，OHT4：外科和感染控制医疗器械办公室，DHT4B：感染控制、整形与重建外科医疗器械部。

|  |  |
| --- | --- |
| FDA Center for Devices and Radiological Health logo | **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** |

**前言**

**公众意见**

您可随时将电子版意见和建议提交至http://www.regulations.gov，供FDA审议。您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（HFA-305）, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852。所有意见均应注明备案文件编号FDA-2017-D-4792。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**

更多副本可通过互联网获得。您也可以向CDRH-Guidance@fda.hhs.gov发送电子邮件获取本指南的副本。请使用文件编号1500036，以便明确您需要的指南。

目录

[I. 引言 4](#_Toc91255884)

[II. 范围 4](#_Toc91255885)

[III. 定义 6](#_Toc91255886)

[IV. 属于医疗器械的微针产品 6](#_Toc91255887)

[V. 不属医疗于医疗器械的微针产品 8](#_Toc91255888)

[VI. 特定微针医疗器械的分类 9](#_Toc91255889)

[VII. 问答 9](#_Toc91255890)

**微针产品监管的考虑因素**

**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（以下简称“FDA”或“本机构”）目前关于该主题的观点。本指南并不对任何人赋予任何法律权利，也不对FDA或公众产生约束力。如有其他适用方法可以满足适用法令和法规的要求，则亦可使用其他替代方法。如需讨论替代方法，请联系标题页列出的FDA负责实施本指南的工作人员或办公室。***

# I. 引言

发布本指南旨在帮助行业了解微针产品符合《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第201(h)节和21 U.S.C. § 321(h)中“医疗器械”定义的条件，从而受《FD&C法案》及其实施法规中医疗器械要求的约束。本文件还提供了美容用微针医疗器械市场监管渠道的信息。

在本指南文件中，术语“我们”指CDRH的FDA工作人员。“您”和“您的”指代申办方。

FDA指导性文件，包括本指南在内，不具有法律强制责任。相反，该指南表明了该机构关于该主题的当前思考，除引用具体的法规或法律要求之外，本指南仅供推荐性使用。在本机构指南中使用词语“应该”是指建议或推荐，并非强制要求。

# II. 范围

本指南涵盖了某些“微针产品”，其为通用术语，包括具有共同技术特征的仪器，这些仪器由一系列针、“微突起”尖端或针头构成，其可以是钝的或尖的，且具有不同的长度。针1与仪器主体为一体，便于在皮肤上或皮肤中滚动或冲压。例如，针可以连接到在皮肤上滚动的圆柱体上，以“冲压”方式垂直施加到皮肤上的平坦表面，或者以阵列形式排列在笔形仪器的尖端上。可手动将针作用于皮肤，也可采用电动方式，电动方式可以控制针刺入皮肤的深度和速度。用于描述微针产品的其他通用术语包括：微针或针具、针头、真皮滚轮、微针滚轮、微针印、真皮印及其变体。

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

1 在本指南文件中，术语“针”指针的任何配置、“微突起”尖端或针头。

微针产品具有广泛的用途，从促进表皮脱落和改善皮肤外观，到治疗疤痕、修复皱纹和其他皮肤问题（例如痤疮）。此外，这些产品可由单个或多个用户单次或多次使用，包括或单独提供清洗液、额外的针头药筒和/或额外的针头。

已与局部涂敷物质一起推广微针产品，例如霜剂、软膏、凝胶、维生素溶液、药物或血液制品（例如富血小板血浆），其可与微针产品一起包装，或者在微针产品提供此类局部涂敷产品使用说明书的情况下单独包装。此类微针产品可能属于21 CFR 3.2(e)规定的组合产品，受药物评价与研究中心（CDER）、生物制品评价与研究中心（CBER）和/或医疗器械和辐射健康中心（CDRH）监管。微针组合产品不在本指南讨论范围内；此类组合产品的制造商应联系组合产品办公室（OCP），以了解此类产品监管的更多信息。2

针灸针、皮下注射针或其他注射用针、纹身机针、释放任何类型能量（例如射频针）或向患者输送任何类型能量（例如激光、超声波）的针形探头以及磨皮术医疗器械也不在本指南的讨论范围内。

某些微针产品属于医疗器械，而另一些则不是。如需了解更多信息，请参阅第IV节和第V节。本指南第VII节第1条和第2条分别提供了可能属于医疗器械以及可能不属于医疗器械的微针产品示例。

本指南还涵盖了某些微针医疗器械的监管内容。具体而言，根据21 CFR 878.4430，将美容用微针医疗器械归为II类医疗器械。此外，请注意微针医疗器械不同于磨皮术医疗器械，后者不在本指南的讨论范围内。根据21 CFR 878.4800（手动）和21 CFR 878.4820（电动），磨皮术医疗器械归为I类医疗器械；根据《FD&C法案》中510(k)章节、21 U.S.C. § 360(k)和21 CFR 中第807部分的E子分部，磨皮术医疗器械豁免于上市前通知（510(k)）流程，但需要遵守21 CFR 878.9中的限制。根据CDRH 1999年的指南文件《磨皮术医疗器械指南》，3 磨皮术医疗器械被定义为“具有一般磨皮术、疤痕修复、痤疮疤痕修整和纹身去除功能的医疗器械”。磨皮术医疗器械利用摩擦基材，如刷子、锉刀和磨头等，通过剪切力磨耗或去除皮肤层。与之相比，微针医疗器械利用针作为基材。如上所述，尽管一些磨皮术医疗器械和微针医疗器械可能具有相同或相似的预期用途，但微针医疗器械具有不同的技术特征，并且与引发不同的安全性和疗效问题的磨皮术医疗器械相比，微针医疗器械采用不同的作用模式完成操作。此外，微针医疗器械的预期用途可能不同于磨皮术医疗器械。

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

2 有关组合产品的信息，请访问组合产品办公室网页，网址为 ：https://www.fda.gov/about-fda/office-clinical-policy-and-programs/office-combination-products。

# III. 定义

本指南中使用了以下定义，但此类定义不一定适用于本文件以外的任何其他语境。

**角质层：**角质层是表皮层的表层或外层，由数层扁平、角质化、无活性、剥落的细胞组成。角质层是皮肤的死细胞层（相对于皮肤活性层）。

**脱落：**脱落指表皮层（即角质层）的表层死细胞的脱离和脱落。

**皮肤活性层：**皮肤活性层指表皮层、真皮层和皮下组织中的活细胞层和周围组织（如结缔组织），包括毛囊和腺体结构。皮肤活性层不包括角质层。

**磨皮术：**磨皮术指用刷子、锉刀、刚玉和磨头等研磨基材通过剪切力磨耗或“侵蚀”皮肤。

# IV. 属于医疗器械的微针产品

## A. 医疗器械的定义

根据《FD&C法案》第201(h)节，医疗器械一词意为工具、器具、机具、机器、器件、植入物、体外诊断试剂或其它相似或相关物品，包括任何组件、配件或附件，具体为：

(1) 由官方国家处方局或《美国药典》或其两者的增补内容认定项，

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

3 该指南可在以下网址获取：https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guide-documents。

(2) 预期用于诊断疾病或其他症状，或用于治愈、缓解、治疗或预防人或其他动物的疾病；或者

(3) 预期影响人类或其他动物身体结构或任何机能；以及

不依赖人体或其他动物体内或身体上的化学作用达到其主要预期用途，也不依赖代谢来满足其主要预期用途。

微针产品是否属于医疗器械，部分取决于该产品是否用于疾病或其他病况的诊断，或用于疾病的治愈、缓解、治疗或预防，或用于影响身体的结构或任何机能。产品的预期用途指那些对产品标识负有法律责任的人员的“客观意图”，4 预期用途由该人员明示，或可通过考虑产品分销情况决定。5例如，微针产品公司的声明和其他相关来源可表明此类客观意图。

## B. 确定微针产品是否属于医疗器械

FDA在确定微针产品是否属于《FD&C法案》中的医疗器械时，除其他相关来源外，可能还会考虑以下信息来源：

**1.** **公司声明和陈述**

在确定微针产品是否用于治愈、缓解、治疗或预防疾病或影响身体结构或机能时，除其他方面外，FDA可能还会考虑公司或代表公司在微针产品的任何标识、标识方法、广告和/或推销活动中的任何书面或口头声明或陈述。此外，FDA还会考虑能够表明此类产品刺入到角质层以外的皮肤活性层或对其产生某种影响的声明或陈述，其能够作为公司意图影响身体结构或机能的证据。角质层是一层死皮，在脱皮过程中会自然脱落。因此，不会将关于去除角质层的声明或陈述视作有意影响身体结构或机能的证据。与此相对，关于微针产品刺入皮肤活性层（例如表皮层和真皮层）的明确或隐含声明或陈述将被视为有意影响身体结构或机能的证据。以下是与微针产品相关的声明或陈述示例，FDA认为此类声明或陈述通常会使产品符合“医疗器械”的定义：

• 治疗疤痕（如痤疮疤痕、萎缩性疤痕、增生性疤痕、烧伤疤痕）

• 修复皱纹和面部深层皱纹

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

4 在本指南文件中，为方便起见，“公司”一词指21 CFR 801.4中规定的“对医疗器械标签负有法律责任的相关方”。

5 请参阅21 CFR 801.4。

• 治疗脂肪团和妊娠纹

• 治疗皮肤病

• 治疗痤疮

• 治疗秃头症（脱发）

• 刺激生成胶原蛋白

• 刺激血管生成

• 促进伤口愈合

**2.** **产品设计和技术特征/性能**

除审查公司声明和陈述外，FDA在确定微针产品是否属于《FD&C法案》中的“医疗器械”时，可能还会考虑微针产品的设计和技术特征/性能。具体而言，针对“微针产品的设计或技术致使针刺入角质层”这一情况，FDA视其为《FD&C法案》第201(h)节项下“预期影响身体结构或任何机能”的证据。在考虑这些产品的设计和技术特征时，FDA可能会评估以下内容：

• 针的长度和排列方式以及其规格是否会使针刺入皮肤活性层

• 针的锋利程度以及这是否会使针刺入皮肤活性层

• 手动或电动微针产品对针的移动和刺入皮肤活性层深度的控制程度

可以从不同方面获取设计和技术特征的相关信息，包括产品规格、使用说明或其他材料。

# V. 不属于医疗器械的微针产品

如果微针产品不用于疾病或其他病况的诊断，或不用于疾病的治愈、缓解、治疗或预防，或不用于影响身体结构或任何机能，则该微针产品不属于《FD&C法案》第201(h)节所述医疗器械。例如，一般而言，不会刺入皮肤活性层（如皮肤的表皮层和真皮层）并声称只会达到以下效果的微针产品不属于医疗器械：

● 促进皮肤脱落（即角质层的破坏或去除）

● 改善皮肤外观

● 使皮肤看起来更光滑、更具触感

● 使皮肤通透明亮

一般而言，此类微针产品不属于医疗器械；但是，这些产品可能仍受《FD&C法案》或由联邦机构管理的其他联邦法令法规的其他要求的约束。

# VI. 特定微针医疗器械的分类

根据21 CFR 878.4430，美容用微针医疗器械归为II类医疗器械，受上市前通知（510(k)）和分类法规中所述特殊控制条款（参见21 CFR 878.4430(b)(1)-(10)）的约束。根据21 CFR 878.4430，将美容用微针医疗器械确定为出于美容目的使用一个或多个针来机械穿刺和穿透皮肤组织的医疗器械。这一分类不涵盖用于穿皮输送的局部产品（如化妆品、药物或生物制品）的医疗器械。根据《FD&C法案》第513(f)(2)节的相关条款（也称为“重新分类流程”），FDA将美容用微针医疗器械归为II类医疗器械。该流程为通过一般控制或一般和特殊控制提供安全性和有效性的合理保证、但没有合法上市的同品种医疗器械的医疗器械提供了I类或II类分类的途径。下文问题3的回答提供了关于510(k)申请中美容用微针医疗器械信息的其他建议。

# VII. 问答

## 1. 微针产品符合医疗器械定义的示例有哪些？

如上所述，根据《FD&C法案》第201(h)节的定义，如果微针产品预期用于疾病或其他病况的诊断，或用于疾病的治愈、缓解、治疗或预防，或用于影响身体结构或任何机能，则该微针产品应作为医疗器械予以监管。FDA认为通常应作为医疗器械予以监管的微针产品的示例如下：

a） 这是一款手动微针产品，使用短而钝的针，公司声称该产品主要用于去除角质、使皮肤通透明亮、刺激生成胶原蛋白以及修复皱纹

第一个示例中，除了有去除角质和“使皮肤通透明亮”的表述，该公司也声称微针产品主要用于刺激生成胶原蛋白和修复皱纹（即影响皮肤结构或机能）；因此，该产品将作为医疗器械受到FDA的监管。

b） 这是一款电动微针产品，使用可刺入皮肤活性层的尖针，公司声称该产品预期主要通过刺入皮肤以刺激愈合反应和新组织的形成，从而使皮肤变得更光滑

第二个示例说明了FDA如何通过考虑微针产品的设计和技术特征以及公司声明，以确定该产品是否属于医疗器械。该示例中，微针产品用于影响人体结构或机能。虽然使皮肤变得更光滑不一定需要影响身体结构或机能（例如通过去除或破坏角质层就可达到这一效果），但公司声称该产品用于刺入皮肤活性层，并且产品设计主要用于实现这一效果。因此，该产品将作为医疗器械受到FDA的监管。

## 2. 微针产品不符合医疗器械定义的示例有哪些？

如上所述，根据《FD&C法案》第201(h)节的定义，不用于诊断疾病或其他病况，或不用于治愈、减轻、治疗或预防疾病，或不用于影响身体结构或任何机能的微针产品不属于医疗器械。以下是FDA认为通常不属于医疗器械的微针产品的示例：

a） 该款微针产品带有短而钝的针或“微突起”尖端，这些针头或“微突起”尖端不会刺入皮肤活性层，公司声称该产品主要用于促进表皮脱落

b） 该款微针产品带有短而密集的针，根据设计，不会刺入皮肤活性层，公司声称该产品主要用于使皮肤的外观更光滑、更具触感

在上述两个示例中，这些产品都不属于医疗器械。在这些示例中，微针产品主要用于促进表皮脱落并使皮肤的外观更光滑、更具触感。此外，根据产品设计，由于针较短、针尖较钝和/或针排布密集，因此产品不会刺入皮肤活性层。

## 3. 如已确定微针产品属于受CDRH监管的医疗器械。下一步应该做什么？

根据21 CFR 878.44306（作为重新分类请求（DEN160029）的组成部分），将美容用微针医疗器械归为II类医疗器械。7

希望出售美容用微针医疗器械的制造商应提交上市前通知（510(k)）申请8，证明其医疗器械与合法上市的同品种微针医疗器械实质等同，并符合21 CFR 878.4430中规定的特殊控制要求。

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

6 可访问https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\_docs/pdf16/DEN160029.pdf查看授权指令，该指令于2018年6月8日在《联邦公报》上发布（83 FR 26575）。

7 可访问https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\_docs/reviews/DEN160029.pdf查看《DEN160029决策概要》。

8 关于510(k)审查流程的更多信息，可参阅FDA指南文件《510(k)项目：评估上市前通知[510(k)]中的实质等同性》（《510(k)项目指南》），可登录以下网址获取：https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/510k-program- evaluating-substantial-equivalence-premarket-notifications-510k。

21 CFR 878.4430(b)(1)-(10)所述特殊控制措施降低了美容用微针医疗器械相关的已确定健康风险，包括不良组织反应；交叉污染和感染；触电或对其他医疗器械的电磁干扰；以及由于超过安全刺穿深度、机械故障或软件故障造成的对包括神经和血管在内的下层组织的损伤、结疤和色素沉着/色素减退。

510(k)申请应注明与新微针医疗器械相比较的同品种医疗器械。与同品种医疗器械相比，如果微针医疗器械的适用范围经过更新或修改和/或医疗器械具有不同的技术特征，并且需要确定实质等同性，FDA可能会要求提供临床性能数据（非临床试验除外）。9对于需要提供临床数据以证明实质等同性的申请，本机构建议您在设计临床研究时考虑以下因素：

i） 临床研究方案通常应确保入组的受试者能够代表该医疗器械预期治疗的临床人群。这应反映在为研究制定的纳入和排除标准中。

ii） 通常应收集安全数据，为医疗器械的安全使用提供支持。此类数据应描述感染、神经和血管损伤、疤痕形成、色素沉着/色素减退、皮肤炎症、过敏反应、皮肤刺激和其他与医疗器械使用相关的不良事件的风险。

iii） 通常应确定拟用主要疗效终点，与医疗器械拟用适用范围相匹配。应使用可最大限度降低主观性或偏见的方法来衡量效果。FDA建议使用经过验证的测量工具来评估医疗器械的效果。

iv） 随访期应确保合理评估医疗器械的短期和长期性能，因为其与上述安全性和疗效终点相关联。

关于临床研究设计的更多信息，建议参见FDA指南文件《医疗器械关键临床研究的设计考虑因素》。10

如果您对拟议上市前申请存在相关疑问，可通过预申请流程联系FDA。有关预申请计划的更多信息，请参见指南文件《医疗器械申请的反馈和会议请求：Q-申请计划》。11

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

9 有关510(k)审核流程的更多信息，请参见上文中的《510(k)项目指南》。

10 可登录以下网址获取：https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/design-considerations- pivotal-clinical-investigations-medical-devices。

11 可登录以下网址获取：https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/requests-feedback-and- meetings-medical-device-submissions-q-submission-program。

