**2017财年医疗器械使用费  
小企业资格认证**

**行业和食品药品监督管理局工作人员及外国政府指南**

**文档于2016年8月1日发布。**

**截至2016年9月30日，本文档将替代2015年8月3日发布的“2016财年医疗器械使用费小企业资格认证；行业、食品药品监督管理局工作人员和外国政府指南”。**

针对本文档的问题，请联系CDRH，工业和消费者教育部，电话：800-638-2041或电子邮箱：DICE@fda.hhs.gov；或CBER，交流，外联与开发办公室，电话：1-800-835-4709或240-402-8010。

### 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

### 生物制剂评价与研究中心

**前言**

**公共评论**

为便于本机构收集评论和建议，电子评论和建议可随时提交至[http：//www.regulations.gov](http://www.regulations.gov/)。书面评论请提交至食品药品监督管理局案卷管理科，5630 Fishers Lane, Room 1061，(HFA-305)，Rockville，MD 20852。提交评论时，请参阅本指导性文件的确切标题。再次进行文件修订或更新之前，本机构可能不会针对评论采取行动。

**其他副本**

其他副本可从互联网获得：您还可以向[CDRH-Guidance@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)发送电子邮件请求，以接收本指南副本。请使用文档编号2017来注明您所要求获得的指南。

本指南的其他副本可从CBER获得：

交流，外联与开发办公室（OCOD）10903 （New Hampshire Ave.，Bldg. 71，Rm.3128，Silver Spring，MD 20993）或通过拨打电话1-800- 835-4709或240-420-8010，或发送电子邮箱至[ocod@fda.hhs.gov](mailto:ocod@fda.hhs.gov)或从互联网获得，网址[http：//www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInfor](http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/%20Guidances/default.htm)m [ation/ Guidances/default.htm](http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/%20Guidances/default.htm)。

**目录**

[I. 引言 4](#_Toc498678034)

[II. 概述 5](#_Toc498678035)

[A. 资格 5](#_Toc498678036)

[B. 美国企业 6](#_Toc498678037)

[C. 外国企业 6](#_Toc498678038)

[D. 国家税务当局 6](#_Toc498678039)

[E. 上年度小企业申请提交者应注意的事项 7](#_Toc498678040)

[III. 小企业费用：2017年费用明细表，收益和“首次上市前申请”费用豁免 7](#_Toc498678041)

[A. 2017年费用明细表 7](#_Toc498678042)

[B. 获得小企业资格的收益 8](#_Toc498678043)

[C. “首次上市前申请/报告”费用豁免 8](#_Toc498678044)

[IV. 美国企业指南 9](#_Toc498678045)

[V. 外国企业指南 12](#_Toc498678046)

[VI. 外国政府指南 - 如何准备国家税务当局认证 14](#_Toc498678047)

[VII. 常见问题 15](#_Toc498678048)

[VIII. 附录 - 表格和说明 17](#_Toc498678049)

[1：2017财年FDA 3602表格（2017财年MDUFA小企业资格认证，总部位于美国境内的企业） 19](#_Toc498678050)

[2：2017财年FDA 3602表格的填写说明（2017财年MDUFA小企业资格认证，总部位于美国境内的企业） 22](#_Toc498678051)

[3：2017财年FDA 3602A表格（2017财年MDUFA小企业资格认证，总部位于美国境外的企业） 28](#_Toc498678052)

[4：2017财年FDA 3602A表格的填写说明（2017财年MDUFA小企业资格认证，总部位于美国境外的企业） 33](#_Toc498678053)

**2017财年医疗器械使用费  
小企业资格认证**

**行业和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，也不对FDA或公众具有约束力。如果替代方法满足适用的法律法规的要求，则可以使用替代方法。如果您想讨论一种替代方法，请联系本指南标题页上列出的负责实施本指南的办公室。*** |

# 引言

医疗器械使用费修正案（MDUFA）规定，多数类型的医疗器械申请均应缴纳使用费。获得“小企业”资格认证的企业可大幅减免大部分使用费。本指南介绍了企业如何要求获得小企业资格认证的过程。

认定为“小企业”的企业可大幅减免表1所述费用，并可在首次提交上市前申请（上市前批准申请【PMA】、生物制剂许可证申请【BLA】、产品开发方案【PDP】或上市前报告【PMR】）时一次性豁免使用费。

就本指南而言，请注意，外国政府应设有国家税务当局，其应负责填写FDA 3602A表格的相应部分。在本指南中，本机构将交替引用“外国政府”和“国家税务当局”。

FDA指导性文件，包括本指南在内，不构成具有法律强制力的责任。相反，指南表明了本机构对某一主题的最新见解，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。在本审查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。

# 概述

有关您在此过程中作用的信息将在本指南的以下部分介绍：

### 对于美国企业：

* + 请参见第II(B)节和第IV节
  + 请使用2017财年FDA 3602表格：2017财年MDUFA小企业资格认证，总部位于美国境内的企业
  + 如果您拥有外国子公司，请使用2017财年FDA 3602A表格：2017财年MDUFA外国小企业资格认证，总部位于美国境外的企业

### 对于外国企业：

* + 请参见第II(C)节和第V节
  + 请使用2017财年FDA 3602A表格：2017财年MDUFA外国小企业资格认证，总部位于美国境外的企业

### 对于国家税务当局：

* + 请参见第II(D)节和第VI节
  + 请与您的外国企业/子公司合作完成2017财年FDA 3602A表格：2017财年MDUFA外国小企业资格认证，总部位于美国境外的企业

查看本指南时，您应按照说明进行操作，并填写适合企业的表格。

有关医疗器械使用费的其他信息，请参阅FDA的医疗器械使用费网站：

[http：//www.fda.gov/ForIndustry/UserFees/MedicalDeviceUserFee/default.ht](http://www.fda.gov/ForIndustry/UserFees/MedicalDeviceUserFee/default.htm)m

此网站提供确定医疗器械使用费的法律概述，附加指导性文件链接，常见问题解答等。

## 资格

要获得小企业费用减免资格，您必须取得“小企业”资格。小企业是指近期纳税年度的总收入或销售总额不超过1亿美元的企业。如果您拥有任何子公司，总收入或销售总额必须纳入子公司的总收入或销售总额，且总额不得超过1亿美元[[1]](#footnote-0)。有关一般适用性的更多信息，请参见本指南第III节（小企业费用：2017年费用明细表，收益和“首次上市前申请”费用豁免）和第VII节（常见问题）。

企业注册费不适用于小企业费用减免。如果在2017财年，您打算仅缴纳企业注册费（即未打算提交需要缴纳使用费的上市申请），则您提交2017财年小企业资格认证请求不会获得任何收益。请勿提交此类请求。

最后，请注意以下有关本指南的范围和资格的信息：

* 2017财年小企业身份请求必须在2017年9月30日前提交。
* 已授予的2017财年小企业身份将于2017年9月30日到期；以及
* 如果申办方希望适当减免提交材料的使用费，则在提交需要缴纳使用费用的医疗器械提交材料前，其必须获得2017财年小企业身份。[[2]](#footnote-1)

## 美国企业

如果您的企业总部位于美国境内，您应遵循第IV节（美国企业指南）的指导。要取得小企业资格，请填写2017财年FDA 3602表格（2017财年MDUFA小企业资格认证，总部位于美国境内的企业），并将已完成的表格提交给FDA。本指南附录1提供FDA 3602表格的副本，本指南附录2提供如何填写表格的说明。

如果您拥有任何外国子公司，请为每个外国子公司填写FDA 3602A表格（FDA 3602A表格见附录3，说明见附录4）。

## 外国企业

如果您的企业为外国企业，且总部位于美国境外，您应遵循第V节（外国企业指南）的指导。要取得小企业资格，请遵循以下几个步骤：

* 1. 您应填写2017财年FDA 3602A表格第I和第II部分（2017财年MDUFA外国小企业资格认证，总部位于美国境外的企业）。
  2. 您应向所在国家税务当局（相当于美国国税局）提交2017财年FDA 3602A表格，然后该机构将填写该表格第III部分（即国家税务当局认证）。
  3. 国家税务当局将更新表格返还给您。
  4. 您应向FDA提交已完成的FDA 3602A表格（其中，第I、II和III部分需填写完整），以供审查。本指南附录3提供表格3602A的副本，附录4提供如何填写此表格的说明。此外，如果您的企业拥有任何外国子公司，您必须为每个外国子公司单独提交已认证的FDA 3602A表格第III部分。如果您的企业拥有任何美国子公司，您必须为每个美国子公司提交美国联邦所得税申报表。

本机构建议您查看第VI部分（外国政府指南 - 如何准备国家税务当局认证）以了解所在国家税务当局的职责，并查看FDA 3602A表格第III部分。

## 国家税务当局

如果您为国家税务当局，您应查看第VI部分（外国政府指南 - 如何准备国家税务当局认证），了解您的职责。完成总部位于您所在国家的企业提交给您的FDA 3602A表格的第III部分（国家税务当局认证），并将已完成的表格返还给向您提交表格的企业。

## 上年度小企业申请提交者应注意的事项

2017财年指南中描述的过程和原则与2016财年指南大致相同。请注意，从2015财年开始，FDA在程序的管理完整性和文件一致性等方面有所改进。因此，2017财年申请人必须了解本指导性文件给出的说明。

# 小企业费用：2017年费用明细表，收益和“首次上市前申请”费用豁免

本节确定了2017年费用明细表，说明了获得小企业资格认证的收益，并定义了“首次上市前申请”费用豁免。

## 2017年费用明细表

2017财年费用列于表1，其由法律规定。[[3]](#footnote-2)如果您的申请需要缴纳费用，则除非FDA确定您符合小企业资格，法律要求您支付标准费用。如果您已取得2017财年小企业资格，则自FDA确定您符合小企业资格起至2017财年结束，您可获得表1中任何申请类型费用的减免资格。

### 表1 - 2017财年医疗器械使用费

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **申请类型** | **标准** | **小企业** |
| 上市前申请（PMA、BLA、PDP） | 234,495 | 58,624 |
| 上市前报告（PMR） | 234,495 | 58,624 |
| 小组追踪PMA补充材料 | 175,871 | 43,968 |
| BLA有效性补充材料 | 234,495 | 58,624 |
| 180天PMA补充材料 | 35,174 | 8,794 |
| 实时PMA补充材料 | 16,415 | 4,104 |
| 上市前通知（510（k）） | 4,690 | 2,345 |
| 30天通知 | 3,752 | 1,876 |
| 513（g）分类信息请求 | 3,166 | 1,583 |
| III类器械定期报告的年费 | 8,207 | 2,052 |
| **企业注册费** - 小企业不得减免此费用。如果您打算在2017财年仅缴纳**企业注册费**，请勿提交2017财年小企业资格认证请求。 | | |
| **费用类型** | **年费** | |
| 企业注册费 | 3,382 | |

## 获得小企业资格的收益

如果您已取得小企业资格，您所需缴纳的使用费将显著低于表1所述申请类型的标准费用。

## “首次上市前申请/报告”费用豁免

如果FDA确定您有资格获得“首次上市前申请/报告”费用豁免，则在首次提交上市前申请/报告（即PMA、BLA、PDP或PMR）时，您将有资格豁免费用。但仅可豁免一次。“首次上市前申请/报告”的定义为企业实体或其任何子公司向FDA提交的首份PMA（包括模块化PMA）、BLA、PDP或PMR。如果第二个企业实体（或其任何子公司）收购了先前已提交上市前申请/报告的另一企业实体，则第二个企业实体不符合“首次上市前申请/报告”豁免条件。

要符合“首次上市前申请/报告”费用豁免条件，您必须符合以下标准：

* 1. 您必须取得小企业资格，且总收入或销售总额不超过3000万美元，其中包括所有子公司的总收入或销售总额。[[4]](#footnote-3)

注意：这表明如果企业总收入或销售总额低于1亿美元，则其可能取得小企业资格，但如果其总收入或销售总额超过3000万美元，则不符合“首次上市前申请/报告”费用豁免条件。

* 1. FDA必须确定您是第一次提交上市前申请/报告。具体来说，如果您或任何子公司先前已提交上市前申请/报告，则您的下一个申请将不符合“首次上市前申请/报告”费用豁免条件，您必须支付以其他方式适用的费用。

不符合“首次上市前申请/报告”条件的示例：

* + 1. 企业A的PMA已获得批准，并被企业B收购。企业B尚未向FDA提交PMA、BLA、PDP或模块化PMA。由于企业A已提交PMA，企业B不符合首次上市前申请/报告费用豁免条件。
    2. 名称为A的企业已提交BLA，然后将其名称更改为B。更名为B后，企业提交了模块化PMA。应将其视为同一企业。该企业不符合首次上市前申请/报告费用豁免条件。
    3. 企业提交了PMA但未获批准，然后其为不同产品提交了模块化PMA。该企业不符合首次上市前申请/报告费用豁免条件，因为其已提交上市前申请，无论该申请是否已被批准。

# 美国企业指南

美国企业是总部设在美国的企业。如果您是美国企业，您应遵循本节中提供的指南。如果您的企业总部位于外国，您应遵循第V节（外国企业指南）提供的指南。

如果您认为您符合小企业资格，并希望减免或免除费用，则您应向FDA提交以下文档：

* 已完成的2017财年FDA 3602表格（2017财年MDUFA小企业资格认证，总部位于美国境内的企业）
* 提供您的组织ID编号（组织ID），以插入FDA 3602表格。有关获取您的组织ID的说明，请参阅本指南第16页。
* 您近期纳税年度的原始联邦所得税申报副本；
* 各美国子公司的联邦（美国）所得税申报单；以及
* 各外国子公司的已认证的3602A表格第III部分。

FDA将在60天内审查您的FDA 3602表格和支持性材料。完成审查后，本机构将向您发送函件，指明您的企业是否获得MDUFA规定的小企业资格。合格小企业可减免或免除其在2017财年提交的提交资料（即从2016年10月1日至2017年9月30日期间提交给FDA的提交材料）的费用。如果您的企业获得小企业资格，FDA将发出决定函件，为您分配小企业决定编号。在您希望作为小企业减免表1中申请类型的费用时，或在您希望免除首次上市前申请的费用时（如果您已取得相应资格），您应向FDA提供此编号。

### 什么是子公司？

术语“子公司”的定义见FD＆C法案第737（12）条。子公司是指与第二个企业实体有直接或间接关系的企业实体：

* + 1. 一家企业实体控制或有权控制其他企业实体；或
    2. 第三方控制或有权控制这两个企业实体。

在准备2017财年FDA 3602表格（2017财年MDUFA小企业资格认证，总部位于美国境内的企业）时，您必须将所有子公司的总收入或销售总额全部纳入您的总收入或销售总额。

### 为什么FDA要求提交联邦（美国）所得税申报表？

FD＆C法案第738（d）（2）（B）条和第738（e）（2）（B）条规定，申请人必须缴纳其提交材料的标准费用，除非其已通过提交近期联邦所得税申报表（以及所有子公司的申报表）的副本证明其为小企业。根据此要求，如果未提交联邦所得税申报表，您将无法取得MDUFA规定的小企业资格。在提交联邦所得税申报单之前，您无法取得小企业资格，因此，法律要求您在提交收费医疗器械申请后缴纳标准费用。FDA不允许使用外国纳税申报表代替联邦（美国）所得税申报表。

### 什么是联邦（美国）所得税申报表的可接受副本？

联邦（美国）所得税申报表的可接受副本是提交给美国国税局（IRS）的整个原始联邦（美国）所得税申报表的相同签名副本。请勿提供您的州纳税申报表，仅需提供联邦美国所得税申报表。

该副本必须包括公司的高级职员、合作伙伴或成员的签名和签名日期。此外，如果您的说明文件含有高级职员、合作伙伴或成员的签名和签名日期，您可以提交给IRS的电子文件表格副本。

### 什么是近期纳税年度？

近期纳税年度应为2016年，以下情况除外：

* 如果您在2017年4月15日*前*提交2017财年FDA 3602表格和支持性材料，但尚未提交2016年的申报表，则您可以使用2015纳税年度。
* 如果您在2017年4月15日*后*提交2017财年FDA 3602表格和支持性材料，但由于获得延期授权，尚未提交2016年的申报表，则可以使用您在延期前提交的近期申报表。在这种情况下，您还应申请中提供IRS 7004表格。

### 组织提交了990表格“免交所得税的组织申报表”。是否还需要取得小企业资格？

是。FD＆C法案不会仅因您可免交联邦所得税而免除您的医疗器械使用费或授予您小企业身份。您需满足与其他申请人相同的“总收入或销售总额”阈值。您的总收益（990表格的第12行）应为“总收入或销售总额”。

### 可以从哪里获得2017财年FDA 3602表格（2017财年MDUFA小企业资格认证，总部位于美国境内的企业）的副本？

本指南附录1提供副本。您可以打印包含表格的页面，然后手写或使用打字机填写。如果可以下载此表格的PDF（便携式文档格式）版本，则可以使用计算机填写表格，然后打印。PDF版本可从以下网址获得：

[http：//www.fda.gov/aboutfda/reportsmanualsforms/forms/default.ht](http://www.fda.gov/aboutfda/reportsmanualsforms/forms/default.htm)m

您在认证表格PDF版本上输入的信息不会保存在计算机上，也不会发送给FDA。一段时间后，您将无法“检索”或“打开”已完成的认证表格。完成认证表格的电子版后，您需要打印该表格，签名，注明日期，并将其及您的支持性联邦所得税申报表发送给FDA。

### 应将已完成的2017财年FDA 3602表格（2017财年MDUFA小企业资格认定和认证，总部位于美国境内的企业）和支持性材料寄至哪里？

请将已完成的2017财年FDA 3602表格和所有支持性材料发送至：

2017财年MDUFA小企业资格  
工业和消费者教育部  
10903 New Hampshire Avenue

Building 32, Room 3215,   
Silver Spring，MD 20993

U.S.A.

请确保已提供所有联邦所得税报税表和与您的认证有关的外国国家税务当局授予的认证的副本。

### 是否可以提交外国所得税申报表来表明小企业身份？

否，根据该法，如果您的企业总部位于美国，则您必须“在某一纳税年度提交【您的】近期联邦所得税纳税申报表的副本，以及【您的】子公司的此类申报表的副本...”，以支持您符合小企业资格的声明。如果您的企业总部位于美国，但尚未提交联邦（美国）所得税申报表，则您无法取得MDUFA规定的小企业资格。请参见FD＆C法案第738（d）（2）（B）条和第738（e）（2）（B）条。

### 如果拥有外国子公司，则需要提交什么材料？

如果您拥有外国子公司，您应为该子公司单独提交2017财年外国小企业资格认证（其中应提供国家税务当局认证）。

### 如果国家税务当局未提供3602A表格第III部分的认证，该怎么办？

请参见下文第V节的答案。

# 外国企业指南

外国企业是总部位于美国境外的企业。如果您是外国企业，您应遵循本节中提供的指南。如果您的企业总部位于美国境内，您应遵循第IV节（美国企业指南）的指南。

如果您是外国企业，并希望取得小企业资格，请遵守以下几个步骤：

1. 您应填写2017财年FDA 3602A表格第I和第II部分（2017财年MDUFA外国小企业资格认证，总部位于美国境外的企业）。请注意，您需要生成组织ID号（组织ID），并将其插入FDA3602A表格中的适当部分。有关生成组织ID的说明，请参阅本指南第16页。
2. 您向所在国家税务当局（相当于美国国税局）提交2017财年FDA 3602A表格，然后该机构将填写该表格第III部分（即国家税务当局认证）。请确保已填写所有适当的框和行。
3. 国家税务当局将更新表格返还给您。
4. 您应向FDA提交已完成的FDA 3602A表格（其中，第I、II和III部分需完整填写），以供审查。请注意，本指南附录3和附录4提供表格3602A的副本以及如何填写此表格的说明。此外，如果您的企业拥有任何外国子公司，您必须为每个外国子公司单独提交已认证的FDA 3602A表格第III部分。如果您的企业拥有任何美国子公司，您必须为每个美国子公司提交美国联邦所得税申报表。

本机构建议您查看第VI部分（外国政府指南 - 如何准备国家税务当局认证）以了解您的国家税务当局责任，并查看FDA 3602A表格第III部分。

FDA将在收到后60天内完成对已完成的FDA 3602A表格和支持性证据的审查。完成审查后，本机构将向您发送函件，指明您的企业是否获得MDUFA规定的小企业资格。合格小企业可减免或免除其在2017财年提交的提交资料（即从2016年10月1日至2017年9月30日期间提交给FDA的提交材料）的费用。如果您的企业获得了小企业资格，FDA将发出决定函件，为您分配小企业决定编号。在您希望作为小企业减免表1申请类型的费用时，或在您希望免除首次上市前申请的费用时（如果您已取得相应资格），您应向FDA提供此编号

### 什么是子公司？

术语“子公司”的定义见FD＆C法案第737（12）条。子公司是指与第二个企业实体有直接或间接关系的企业实体：

* 1. 一家企业实体控制或有权控制其他企业实体；或
  2. 第三方控制或有权控制这两个企业实体。

在准备2017财年FDA 3602A表格（2017财年MDUFA小企业资格认证，总部位于美国境外的企业）时，您必须将所有子公司的总收入或销售总额全部纳入您的总收入或销售总额。

### 谁是我的国家税务当局？

您的国家税务当局是征收国家所得税的政府机构。请联系国家政府，确定您的国家税务当局的适当联系方式。

**如果国家税务当局未向企业和外国子公司提供3602A表格第III部分的认证，该怎么办？**

FDA 3602A表格包含用于提供国家税务当局授予外国企业或子公司的认证的字段，其中，此类认证可用作该企业/子公司的总销售额和收入证明。FDA希望您获得此官方认证。

如果国家税务当局未提供此认证，您可以提供书面说明，说明为何无法在FDA 3602A表格中提供此认证。将根据具体情况审查所有说明。但是，所有说明都应提供国家税务当局拒绝提供此认证的说明文件。

### 外国申请人是否可以提交联邦（美国）所得税申报表，以获得MDUFA下的小企业资格？

虽然该法并不禁止外国企业提交联邦所得税申报表，但除使您符合MDUFA规定的小企业资格外，提交联邦所得税申报表可能会产生重大的税收和其他法律后果。FDA无法就您是否应提交联邦所得税申报表提供建议。如果您对是否可以提交联邦所得税申报表存有疑问，请咨询合格的法律和税务专业人员。有关联邦所得税的其他信息可从美国国税局（[www.irs.gov](http://www.irs.gov/)）获得。

### 可以从哪里获得FDA3602A表格（2017财年MDUFA外国小企业资格认证表）的副本？

本指南附录3提供副本。您可以打印包含表格的页面，然后手动或通过打字机填写。如果可以下载此表格的PDF（便携式文档格式）版本，则可以使用计算机填写表格，然后打印。PDF版本可从以下网址获得：[http：//www.fda.gov/aboutfda/reportsmanualsforms/forms/default.ht](http://www.fda.gov/aboutfda/reportsmanualsforms/forms/default.htm)m

您在认证表格PDF版本上输入的信息不会保存在计算机上，也不会发送给FDA。一段时间后，您将无法“检索”或“打开”已完成的认证表格。完成认证表格的电子版后，您需要打印表格，签名，注明日期，并将其及国家税务当局需要的任何其他信息和材料发送给您的国家税务当局。

您的国家税务机关应完成FDA 3602A表格的第III部分（国家税务当局认证），并将表格返还给您。然后，您应向FDA提交FDA 3602A表格（其中，第I、II和III部分需完整填写）和所有支持性材料。

### 应将已完成的2017财年FDA 3602表格（2017财年MDUFA外国小企业资格认证表）和支持性材料寄至哪里？

请将已完成的2017财年FDA 3602A表格其中，第I、II和III部分需完整填写）和所有支持性材料发送至：

2017财年MDUFA小企业资格  
工业和消费者教育部  
10903 New Hampshire Avenue

Building 32, Room 3215,   
Silver Spring，MD 20993   
U.S.A.

# 外国政府指南 - 如何准备国家税务当局认证

取得MDUFA小企业资格后，企业可减免医疗器械使用费。一些小企业也可免除其首份上市前申请的费用。在颁布2007年医疗器械使用费修正案之前，由于该法要求企业提交联邦（美国）所得税申报表，作为证明其“总收入或销售总额”不超过1亿美元的唯一可接受证据，仅有少数外国企业符合MDUFA下的小企业资格。

2007年医疗器械使用费修正案为外国企业提供了证明其符合MDUFA小企业资格的替代方法。除提供联邦（美国）所得税申报表外，外国企业现在可以从其“国家税务当局”获得认证，证明其总收入或销售总额不超过1亿美元的认定阈值。法律规定，此认证（即“国家税务当局当局）必须：

* 用英文编写；
* 由企业总部所在国家的国家税务当局授予；
* 以当地货币和美元及将当地货币兑换成美元的汇率提供企业在近期一年的总收入或销售总额；
* 提供收集报告收入或销售额的日期；以及
* 加盖国家税务当局的公章。

请参见FD＆C法案第738（d）（2）（B）（iii）条和第738（e）（2）（B）（iii）条。

2017财年FDA 3602A表格（2017财年MDUFA外国小企业资格认证，总部位于美国境外的企业）提供填写第III部分 - 国家税务当局认证所需信息的空间。

**国家税务当局认证是否可以以英文以外的任何语言提供？**

FD＆C法案第738（d）（2）（2）（B）（iii）（II）和738（e）（2）（B）（iii）（II）条规定，此认证应用英文编写。

### 什么是“总收入或销售总额”？

如果您不确定“总收入或销售总额”为何与您的国家所得税制度有关，请通过美国大使馆联系美国国家税务当局。

### 企业应向国家税务当局提交哪些信息？

企业应向您提交2017财年FDA 3602A表格（2017财年MDUFA小企业资格认证，总部位于美国境外的企业），其中，第I和第II部分应完整填写。各国家税务当局可要求企业提供国家税务当局所需的附加信息和证据，以确定其将在企业的国家税务当局认证中报告的总收入或销售总额。

### 将当地货币兑换成美元时应使用什么汇率？

您应使用收集报告收入或销售额的期间结束时的有效汇率；上述日期是应填入国家税务当局认证分项5.b.的日期。FDA无法向您提供此信息；由各国家税务当局负责确定适当的汇率。

### FDA为何要求国家税务当局认证加盖国家税务当局的印章？

这是法定要求。FD＆C法案第738（d）（2）（B）（iii）（II）条和第738（e）（2）（B）（iii）（II）条规定，国家税务当局认证必须加盖 国家税务当局的印章。

# 常见问题

### 分配小企业决定编号的目的是什么？

FDA使用小型企业决定编号来确认您是否已取得小企业资格，以及在提交需要使用费的申请（如本指南表1所述）时是否可适当减免使用费。您应使用您的小企业决定编号来证明您已取得2017财年小企业资格。在提交医疗器械使用费封面（FDA 3601表格）时，您应在申请中提供您的小企业决定编号。

### 小企业身份何时生效？

您的小企业身份将在FDA发出决定函件确定您为小企业后生效。

### 小企业身份何时到期？

您的小企业身份将于2017年9月30日到期。您应每年提交新的MDUFA小企业资格认证，取得小企业资格。这是因为：

* 您的“总销售额和收入”每年均有不同。
* 本机构将始终要求您提供近期联邦所得税申报单（如果您是美国企业）或您的国家税务当局（如果您是外国企业）收入证明的副本。

**什么是组织ID编号（组织ID）？**

如果您是注册公司，您应该已拥有组织ID编号。您应该使用此编号 - 且不得创建新编号。

组织ID编号（组织ID）可在FDA使用费网站中唯一标识您的企业。组织ID使FDA能够确定您是否已支付FDA收到的材料，以便开始对您提交的MDUFA申请进行审查。组织ID由系统生成，在帐户创建过程中分配给新组织。

如果您从未缴纳过使用费，则您应该创建一个新的[使用费系统帐户](https://userfees.fda.gov/OA_HTML/mdufmaCAcdLogin.jsp)。有关详细说明，请参阅“[FDA使用费帐户创建指南”](https://userfees.fda.gov/OA_HTML/mdufa_account_creation.pdf)。

如果您找不到您的组织ID，您可以通过登录您的帐户并进入个人资料页面来找到它。

如果您忘记了用户名和/或密码，或尝试登录时显示“无效的用户名和/或密码”，则您可以通过返回到使用费系统网站并点击 “[忘记用户名/密码](https://userfees.fda.gov/OA_HTML/main-mdufa.htm)？” 链接来检索您的用户名/密码。您将需要输入您的用户名和/或电子邮件地址，然后单击“通过电子邮件接收我的密码”按钮。如果电子邮件地址或用户名有效，则会向用户发送一个临时密码，并附带请求信息。如果显示消息“很抱歉，我们无法找到您的帐户信息”，则您应创建一个新的使用费帐户。如果您的帐户已冻结，请联系使用费帮助台，电话：（301）796-7200或电子邮箱[userfees@fda.gov](mailto:userfees@fda.gov)，获取登录帮助。

### 如果在FDA确定获得小企业资格之前提交了申请，应该支付哪些费用？

如果您在FDA确定您符合小企业资格之前提交了申请，则应缴纳所有适用费用的标准（全额）数额。如果您后来取得了小企业资格，FDA将不会返还标准（全额）费用与小企业费用之间的差额。如果您希望作为小企业缴纳申请费用，则在从FDA获得小型企业决定编号之前，您不应提交申请。

### 申请人是否可以将小企业决定用于上个财年？

否，联邦食品、药品和化妆品法案第738（a）（2）（C）条规定，所有器械使用费应在提交器械报告（如PMA年度报告）或器械申请后时立即缴纳。在提交报告或申请之前，公司必须支付此类费用。该过程要求申请人首先提交（并接收）小企业指定，然后提交任何需要缴纳使用费的申请，以获得费用减免资格。根据现行条款，申请人不得将小企业身份应用于上一财政年度。

### 如果提交了虚假的企业认证，可能会发生什么？

提交认证时，您需明确担保：

“... 据我所知，我在此认证中提供的信息完整且准确。我了解，根据18 U.S.C.§1001和其他适用的联邦法规，提交虚假证明可能会使我受到刑事处罚。

此声明应位于您的签名正上方。

虚假认证是指您在其中报告的信息不正确（例如，您的总收入或销售总额实际上高于您所述），或您未能披露所需信息（例如，您未能披露母公司 、合作伙伴或子公司的存在）。

如果FDA确定您提交了虚假认证，本机构可能会暂停您的小企业身份；本机构可能会暂停审核您提交的任何申请，直到您已缴纳适用于该类申请的全部费用；本机构可能会要求缴纳应当缴纳但未缴纳的部分费用；本机构可能会根据情况采取适当的其他法律行动；且您可能会受到根据18 U.S.C. § 1001和其他适用的联邦法规作出的刑事处罚。

### 如果有疑问，可以联系谁？

如果您需要有关成为MDUFA小企业的其他信息，请联系FDA的工业和消费者教育部，电话：800-638-2041或301-796-7100。

# 附录 - 表格和说明

本附录提供若干可与本指南一起使用的参考资料：

**附录1：** 2017财年FDA 3602表格（2017财年MDUFA小企业资格认证，总部位于美国境内的企业）

如果您的企业总部位于美国境内，请使用此表格。

**附录2：** 2017财年FDA 3602表格的填写说明（2017财年MDUFA小企业资格认证，总部位于美国境内的企业）

此类说明可用于指导2017财年FDA 3602表格的填写。

**附录3：** 2017财年FDA 3602A表格（2017财年MDUFA小企业资格认证，总部位于美国境外的企业）

如果您的企业总部位于美国境外，请使用此表格。

**附录4：** 2017财年FDA 3602A表格的填写说明（2017财年MDUFA小企业资格认证，总部位于美国境外的企业）

此类说明可用于指导2017财年FDA 3602A表格的填写。

**总体说明**

选择适用于您的企业的适当表格，填写并使用笔/打字机或使用计算机完成表格。请参见以下说明。

**使用笔/打字机**

您可以下载表格的纸质副本，并以清楚字迹或打字机填写信息。请注意清楚写出所有编号和数字。

**使用计算机**

要使用计算机完成表格：（1）以电子方式填写表格，然后（2）打印出表格。

### 以电子方式填写表格

下载此表格的PDF（便携式文档格式）版本，并使用计算机填写。您可以手写（墨水）或使用有效的数字签名签署表格。[[5]](#footnote-4)PDF版本可从以下网址获取：

[http：//www.fda.gov/aboutfda/reportsmanualsforms/forms/default.ht](http://www.fda.gov/aboutfda/reportsmanualsforms/forms/default.htm)m

### 打印表格

按照以下说明打印以电子方式完成的表格：

### 说明

* 1. 通过访问以上链接下载表格。
  2. 将其作为PDF文件保存到计算机上。
  3. 打开计算机上保存的PDF文件。
  4. 转到页面右上方，选择“工具”。
  5. 点击“内容”。
  6. 点击“添加或编辑文本框”。
  7. 直接在表格上键入。
  8. 完成后打印表格。

您在认证表格PDF版本上输入的信息不会保存在计算机上，也不会发送给FDA。一段时间后，您将无法“检索”或“打开”已完成的认证表格。完成认证表格的电子版之后，您应打印表格，注明日期并使用手写（墨水）或有效的数字签名签署表格，然后将其以及您的支持性文件发送给FDA。

## 1：2017财年FDA 3602表格（2017财年MDUFA小企业资格认证，总部位于美国境内的企业）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *美国卫生和人类服务署****食品药品监督管理局***  ***2017财年MDUFA小企业资格认证***  *总部位于美国境内的企业* | | | | OMB编号：0910-0508  到期日期：2019年6月30日 PRA声明：请参见下一页。 |
| *第I部分 - 有关要求获得小企业资格的企业信息* | | | | |
| 1.要求获得MDUFA小企业资格的企业名称： | | | 2.纳税人标识编号 | |
| 2a.组织ID编号（组织ID） | | 3.企业地址： | | |
| 3.签发此认证的人员姓名： | | | | 5.您的电话号码（包括区域号码）：  区域号码 电话号码 |
| 6.您的邮寄地址： | 检查是否与第3项相同。 | |  | 7.您的电子邮件地址： |
| 8.您与要求获得MDUFA小企业资格的企业的关系 | | | | |
| 9.您是否已在本表格第II部分列出企业的所有子公司？  选择一个选项： □是 □该企业没有子公司。 | | | | |
| 10.完成、签署和注明以下认证的日期：  兹证明  企业名称（必须与第1项的回复相同）  （选择一个选项：)   * 没有子公司，且其在近期联邦所得税申报表上报告的“总收入或销售总额”不超过1亿美元。我已附上企业近期联邦所得税申报表的真实准确副本。 * 仅拥有此认证中列出的子公司，且计入此类子公司的总收入或销售总额后，其在近期纳税年度报告的“总收入或销售总额”不超过1亿美元。我已附上该实体近期联邦所得税申报表的真实准确副本，以及该实体每个子公司的近期联邦所得税申报表或2017财年国际小企业资格认证的真实准确副本。   我进一步证明，据我所知，我在此认证中提供的信息完整且准确。我了解，根据18 U.S.C.§1001和其他适用的联邦法规，提交虚假证明可能会使我受到刑事处罚。  签发此认证的人员签名：  签名（必须由第4项中确定的人员签署）  此认证的签发日期： | | | | |

FDA 3602表格（8/16）（2017财年） 第1页，共2页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***第II部分 - 有关公司和子公司的信息*** | | | |
| *a. 子公司名称* | | *b. 纳税人ID编号* | *c. 总收入或销售总额* |
| *1* | |  | *$* |
| *2* | |  | *$* |
| *3* | |  | *$* |
| *4* | |  | *$* |
| *5* | |  | *$* |
| *6* | |  | *$* |
| *7* | |  | *$* |
| *8* | |  | *$* |
| *9* | |  | *$* |
| *10* | |  | *$* |
| *11* | |  |  |
| *12* | |  |  |
| *13* | |  |  |
| *14* | |  |  |
| *15* | |  |  |
| *16* | 所有子公司的总收入或销售总额（第1至第15行之和） | | $ |
| 17 | *提供此认证的企业总收入或销售总额* | | $ |
| 18 | *用于确定是否符合小企业资格的总收入或销售总额*  （第16和第17行之和） | | $ |
| **隐私权法通知**  本通知根据1974年“隐私权法”，5 U.S.C.552A发布。信息收集由21 U.S.C.379i和379j授权。FDA将使用这些信息来评估是否符合小企业资格，收取和处理使用费用支付，并根据“债务回收改进法”促进债务收回。FDA可以在诉讼中和要求获得法律意见时向法庭和司法部披露信息；在此类机构发出传票后向其他联邦机构披露信息；向HHS和FDA雇员和承包商披露信息，以便其执行使用费用服务；向国家档案和记录管理局和总务管理局披露信息，以方便记录管理检查；向国土安全部和其他联邦机构和承包商披露信息，以发现或回应系统违规；向银行披露信息，以处理信用卡付款；向Dun and Bradstreet披露信息，以确认提交者联系信息，以及向“债务回收改进法”允许的其他实体披露信息。要求获得“小企业”资格的企业必须提供所要求的信息。未能提供此类信息可能会妨碍FDA处理小企业决定请求和使用费用支付。有关FDA信息使用的更多详细信息，请访问：<http://www.fda.gov/RegulatoryInform>[ation/FOI/PrivacyAct/default.ht](http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/FOI/PrivacyAct/default.htm)m | | （仅限FDA使用）  审查： □ 信息已验证   * 信息未验证   决定： □符合小企业费用折扣资格   * 符合小企业费用折扣和首次上市前申请费用豁免资格   SBD17.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   * 不符合资格 | |
| 以下信息仅适用于1995年“缩减文书工作法案”的要求。  **\*请勿将已完成的表格发送到以下PRA工作人员地址。**  信息收集的负担时间估计为平均1小时/每次响应，其中包括审查说明，搜索现有数据源，收集和维护所需数据及完成并审查信息收集的时间。请将有关此负担估计或信息收集的任何其他方面的评论（包括减轻此负担的建议）提交至右侧地址： | | *“除非其附有当前有效的OMB编号，否则机构可能不会进行或申办方和人员无需响应信息收集。”*  美国卫生和人类服务署  食品药品监督管理局  首席信息人员办公室 缩减文书工作法案（PRA）工作人员  [PRAStaff@fda.hhs.gov](mailto:PRAStaff@fda.hhs.gov) | |

FDA 3602表格（8/16）（2017财年） 第2页，共2页

#### 

## 2：2017财年FDA 3602表格的填写说明（2017财年MDUFA小企业资格认证，总部位于美国境内的企业）

如果您希望获得您在2017财年提交的医疗器械提交材料（FDA在2017年10月1日至2017年9月30日期间收到的材料）的费用减免或免除资格，则您应完成并提交FDA 3602表格（2017财年MDUFA小企业资格认证，总部位于美国境内的企业）。

您还应提交：

* 您的近期联邦（美国）所得税申报表的副本，以及
* 如果您拥有任何子公司：
  + 各国内（美国）子公司的近期联邦所得税申报表的副本，以及
  + 各外国子公司的2017财年MDUFA外国小企业资格认证副本

请参见FD＆C法案第738（d）（2）条和第738（e）（2）条。

FDA将使用这些材料来决定您是否符合MDUFA规定的小企业资格。

您应将您的“2017财年MDUFA小企业资格认证，总部位于美国境内的企业”及可支持您的认证的联邦所得税申报表邮寄给FDA，地址如下。

2017财年MDUFA小企业资格  
工业和消费者教育部  
10903 New Hampshire Avenue

Building 32, Room 3215,   
Silver Spring，MD 20993

如果您需要帮助，请联系工业和消费者教育部，电话：800-638-2041或301-796-7100。

### 第I部分 - 有关要求获得小企业资格的企业的信息

1. *要求获得MDUFA小企业资格的企业名称：提供该企业的法定全称。*

#### 在填写FDA 3602表格时，请确保企业名称与您的美国联邦纳税申请表上的企业名称相同。

* 如果该企业是公司、有限责任公司、合伙企业或其他法律实体，则应提供已提交给州或其他政府的公司章程、组织章程、合伙企业注册或其他类似文书中使用的名称，其中，该公司根据此类州或其他政府的法律创建。
* 如果该企业是由个人完全拥有的独资企业，则应提供提交联邦、州或其他税收时使用的名称。

1. *联邦雇主标识编号。*您的企业联邦雇主标识编号（EIN）由美国国税局分配，可唯一标识您的企业。

在填写FDA 3602表格时，请确保联邦雇主标识编号与您的税务申请表上的联邦雇主标识编号（EIN）匹配。

2a.*组织ID编号（组织ID）。*组织ID由系统生成，在FDA使用费帐户创建过程中分配给新组织。有关获取组织ID的说明，请参阅本指南第16页。

1. 企业地址：这是企业实际所在的位置（您向需要直接前往该企业的主要机构的人员提供的地址）。
2. 签发此认证的人员姓名：这是负责确保认证中提供的信息准确性和完整性以及必须签署认证的人员（请参见第10项）。这也是FDA将联系并沟通有关您的“2017财年MDUFA小企业资格认证，总部位于美国境内的企业”的信息的人员。
3. *您的电话号码*。这是FDA在存有有关您的“2017财年MDUFA小企业资格认证，总部位于美国境内的企业”的问题时联系您的电话号码。
4. *您的邮寄地址*。这是您希望FDA发送其决定函件，通知您是否符合小企业资格的地址。如果您的邮寄地址与第3项相同，则您只需勾选该框，无需重复输入信息。
5. *您的电子邮件地址*。FDA您的“2017财年MDUFA小企业资格认证，总部位于美国境内的企业”的有疑问时联系您的*电子邮件地址*。本机构将通过电子邮件与您进行沟通，请确保您的电子邮件地址正确无误。
6. *您与要求获得MDUFA小企业身份的企业的关系是？*简要解释您在该企业中的职务（例如首席财务官，副总裁，首席顾问或其他关系，授权您代表该企业提供2017财年MDUFA小企业资格认证，总部位于美国境内的企业的其他关系）。
7. *您是否已在本表格第II部分列出企业的所有子公司？*如果您拥有任何子公司，请勾选第一个方框（“是”），*并将其列在表格第II部分*。如果您没有任何子公司，请勾选第二个方框（“该企业没有子公司”）。

* 什么是子公司？此术语定义见联邦食品、药品和化妆品法案第737（12）条。子公司是指与第二个企业实体有直接或间接关系的企业实体：
  1. 一家企业实体控制或有权控制其他企业实体；或
  2. 第三方控制或有权控制这两个企业实体。

1. 申请人在FDA 3602表格方框10中的签名可以手写（墨水）签名或有效的数字签名。*完成、签署和注明以下认证的日期*。在此认证中，您应该提供以下信息：

* 要求获得MDUFA小企业身份的企业名称。这应与您针对第1项给出的回复相同。
* 选择一个选项，表明该企业是否有任何子公司。请确保这与方框9中的回复一致。
  + 如果该企业没有子公司，请勾选第一个方框，并将以下信息填入方框9：该企业没有子公司。
  + 如果该企业仅拥有您在表格第II部分中列出的子公司，且方框9的回复“是”，请勾选第二个方框。
* 选择一个选项，表明该企业确定其满足要求（即“总收入或销售总额”不超过1亿美元）的方式：
  + 如果该实体在其近期联邦所得税申报表上报告的“总收入或销售总额”不超过1亿美元，请勾选第一个方框。请附上企业近期联邦（美国）所得税申报表的真实准确副本（完整和未变更的副本）。FDA不允许使用外国纳税申报表代替联邦（美国）所得税申报表。
* 可以在哪里找到总收入或销售总额？

您需在您的近期联邦所得税申报表上报告总收入或销售总额。请注意，以下列表并未涵盖所有可能包含您的总收入或销售总额信息的IRS表格。您应提供所有包含您的总收入或销售总额信息的IRS表格。

|  |  |
| --- | --- |
| **IRS表格** | **请参见行编号** |
| 附表C（1040表格） | 1 |
| 附表C-EZ（1040表格） | 1 |
| 1065表格 | 1a |
| 1065-B表格 | 1a |
| 1120表格 | 1a |
| 1120-F表格 | 第II部分，1a |
| 1120S表格 | 1a |
| 990表格 | 12 |
| 其他表格 | 请联系FDA |

* 如果该实体及其所有子公司在其近期联邦所得税申报表上报告的“总收入或销售总额”不超过1亿美元，请勾选第二个方框。您应附上实体近期联邦所得税申报表的真实准确副本（完整和未更改的副本），以及各子公司近期联邦所得税申报表的真实准确副本。
* 什么是近期纳税年度？

近期纳税年度应为2016年，以下情况除外：

* + 如果您在2017年4月15日之前提交了您的“2017财年MDUFA小企业资格认证，总部位于美国境内的企业”，但您尚未提交2016年的申报表，则您可以使用2015纳税年度。
  + 如果您在2017年4月15日当天或之后提交了您的“2017财年MDUFA小企业资格认证，总部位于美国境内的企业”，但由于获得延期授权，您尚未提交2016年的申报表，则您可以使用您在延期前提交的近期申报表，前提是您必须在申请中提供IRS 7004表格。
* 此认证必须由第4项中确定的人员（“签发此认证的人员姓名”）签署。
* 注明认证签发日期（即您签署认证的日期）。

#### 第II部分 - 有关公司和子公司的信息

该表格第II部分提供列名空间，最多可列出15个子公司；如果您拥有的子公司超过15个，您可以提供有关第II部分的一个或多个其他副本的其他信息。

第1至15行：

每个子公司应单独占一行。对于每个子公司，您应提供以下信息：

1. *子公司名称。 提供子公司的法定全称。*
   * 如果子公司是公司、有限责任公司、合伙企业或其他法律实体，则应提供已提交给州或其他政府的公司章程、组织章程、合伙企业注册或其他类似文书中使用的名称，其中，该公司根据此类州或其他政府的法律创建。
   * 如果子公司是独资企业（即由个人完全拥有），则应提供提交联邦、州或其他税收时使用的名称。
2. *纳税人ID编号。此编号对每个企业进行唯一标识：*
   * 如果子公司总部位于美国境内，则应提供由美国国税局分配给子公司的雇主标识编号（EIN）。
   * 如果子公司总部位于美国境外，则应提供子公司总部所在国家税务当局提供的纳税人标识编号。
3. *总收入或销售总额*

如果子公司总部位于美国境内，则应从子公司近期联邦所得税申报表中复制此数值。有关如何在联邦所得税申报表中找到此信息的信息，请参见第9项的说明。如果子公司总部位于美国境外，则应从子公司的国家税务当局认证的第3.b.项中复制此信息。

1. 所有子公司的总收入或销售总额。这是第1至15行列c列出的总收入或销售总额之和。如果您没有子公司，请输入“0”。
2. 提供此认证的企业总收入或销售总额。这是第I部分第1项中确定的企业总收入或销售总额。
3. 用于确定是否符合小企业资格的总收入或销售总额。这是第16和第17行之和。要取得MDUFA小企业费用折扣资格，总和不得超过1亿美元。请参见FD＆C法案第738（d）（2）（A）条和第738（e）（2）（A）条。

#### 

## 3：2017财年FDA 3602A表格（2017财年MDUFA小企业资格认证，总部位于美国境外的企业）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *美国卫生和人类服务署 食品药品监督管理局*  *2017财年外国小企业资格认证*  *总部位于美国境外的企业* | | | | | OMB编号：0910-0508  到期日期：2019年6月30日 PRA声明：请参见下一页。 | |
| ***第I部分 - 有关要求获得小企业资格企业的信息*** | | | | | | |
| 1.要求获得MDUFA小企业资格的企业名称： | | | | 2.纳税人标识编号 | | |
| 2a.组织ID编号（组织ID） | 3.企业地址 | | | | | |
| 4.签发此认证的人员姓名：  选择一个选项：□公司负责人 □首席财务官 | | | 5.您的电话号码：  （包括国家代码和区域号码） | | | |
| 6.您的邮寄地址： □ 检查是否与第3项相同。 | | | 7.您的电子邮件地址： | | | |
| ***第II部分 - 有关公司和子公司的信息*** | | | | | | |
| a. 子公司名称 | | B. 纳税人ID编号 | | | | c. 总收入或销售总额 |
| 1. | |  | | | | $ |
| 2. | |  | | | | $ |
| 3. | |  | | | | $ |
| 4. | |  | | | | $ |
| 5. | |  | | | | $ |
| 6. 所有子公司的总收入或销售总额（第1至第5行之和） | | | | | | $ |
| 7. 提供此认证的企业总收入或销售总额 | | | | | | $ |
| 8.用于确定是否符合小企业资格的总收入或销售总额  （第6和第7行之和） | | | | | | $ |
| 9.您是否已为各子公司单独附上2017财年MDUFA外国小企业资格认证或美国联邦所得税申报表？  选择一个选项： □是 □该企业没有子公司。 | | | | | | |
| 10.完成、签署和注明以下认证的日期：  兹证明  企业名称（必须与第1项的回复相同）  （选择一个选项：)   * 没有子公司，且其在近期纳税年度报告的“总收入或销售总额”不超过1亿美元。 * 仅拥有此认证中列出的子公司，且计入此类子公司的总收入或销售总额后，其在近期纳税年度报告的“总收入或销售总额”不超过1亿美元。   我进一步证明，据我所知，我在此认证中提供的信息完整且准确。我了解，根据18 U.S.C.§1001和其他适用的联邦法规，提交虚假证明可能会使我受到刑事处罚。  签名： 签名日期：  （第4项中确定的人员签名） | | | | | | |

FDA 3602A表格（8/16）（2017财年） 第1页，共2页

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***第III部分 - 国家税务当局认证***  **此认证必须由国家税务当局完成** | | | | | | |
| 1.企业名称： | | | | | | |
| 1. 该企业是：选择一个选项    * 要求获得小企业资格的企业。（必须完整填写第I部分。）    * 要求获得小企业资格的企业的子公司。（必须完整填写第I部分的第1和2项。） | | | | | | |
| 3.报告给国家税务当局的近期纳税年度的总收入或销售总额： | | | | | | 1. 除第II部分所列子公司外，国家税务当局是否了解要求获得小企业资格的企业还拥有其他子公司？   选择一个选项：   * + 否（或不适用）   + 是。附上说明。 |
|  | 货币单位 | 报告数额 | | | |
| a. 当地货币： |  |  | | | |
| B. 美国货币： | 美元 | $ |  | | |
| c. 汇率（兑换成美元）： | |  | | | |
| 1. 收集报告收入或销售额的期间：    1. 开始日期： b. 结束日期：   年-月-日 年-月-日 | | | | | | |
| 6. a. 签发此认证的国家税务当局官员姓名：  b. 您的职位： | | | | | 7.您的电话号码： | |
| 8.您的电子邮件地址： | |
| 9.此国家税务当局的名称： | | | | | | |
| 10.签署和注明以下认证的日期：  兹证明，据我所知，我在此认证中提供的信息完整且准确。  签发此认证的官员签名（必须由第6项中确定的官员签署）  此认证的签发日期： | | | | | | 在此处加盖国家税务当局的公章： |
| **隐私权法通知**  本通知根据1974年“隐私权法”，5 U.S.C.552A发布。信息收集由21 U.S.C.379i和379j授权。FDA将使用这些信息来评估是否符合小企业资格，收取和处理使用费用支付，并根据“债务回收改进法”促进债务收回。FDA可以在诉讼中和要求获得法律意见时向法庭和司法部披露信息；在此类机构发出传票后向其他联邦机构披露信息；向HHS和FDA雇员和承包商披露信息，以便其执行使用费用服务；向国家档案和记录管理局和总务管理局披露信息，以方便记录管理检查；向国土安全部和其他联邦机构和承包商披露信息，以发现或回应系统违规；向银行披露信息，以处理信用卡付款；向Dun and Bradstreet披露信息，以确认提交者联系信息，以及向“债务回收改进法”允许的其他实体披露信息。要求获得“小企业”资格的企业必须提供所要求的信息。未能提供此类信息可能会妨碍FDA处理小企业决定请求和使用费用支付。  有关FDA信息使用的更多详细信息，请访问：[http：//www.fda.gov/RegulatoryInformation/FOI/PrivacyAct/default.ht](http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/FOI/PrivacyAct/default.htm)m | | | | | （仅限美国FDA使用）  审查： □ 认证完整。   * 信息不完整。   决定： □ 符合小企业费用折扣资格。   * 符合小企业费用折扣资格及首次上市前申请费用豁免资格   SBD17.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   * 不符合资格。 | |
| 以下信息仅适用于1995年“缩减文书工作法案”的要求。  **\*请勿将已完成的表格发送到以下PRA工作人员地址。**  信息收集的负担时间估计为平均1小时/每次响应，其中包括审查说明，搜索现有数据源，收集和维护所需数据及完成并审查信息收集的时间。请将有关此负担估计或信息收集的任何其他方面的评论（包括减轻此负担的建议）提交至右侧地址： | | | | *“除非其附有当前有效的OMB编号， 否则机构可能不会进行或申办方和人员无需响应信息收集。”*  美国卫生和人类服务署食品药品监督管理局  首席信息人员办公室 缩减文书工作法案（PRA）工作人员  [PRAStaff@fda.hhs.gov](mailto:PRAStaff@fda.hhs.gov) | | |

FDA 3602A表格（8/16）（2017财年） 第2页，共2页

#### 

## 4：2017财年FDA 3602A表格的填写说明（2017财年MDUFA小企业资格认证，总部位于美国境外的企业）

如果您希望获得减免或免除您在2017财年提交的医疗器械提交材料（FDA在2017年10月1日至2017年9月30日期间收到的材料）的费用资格，则您应完成并提交FDA 3602A表格（2017财年MDUFA小企业资格认证，总部位于美国境外的企业）。如果您拥有任何子公司，您还应提交其他支持性文件：

* + 总部位于美国境内的子公司联邦（美国）所得税申报表的副本，以及
  + 各外国子公司的2017财年MDUFA外国小企业资格认证副本

FDA将使用这些材料来决定您是否符合MDUFA规定的小企业资格。

您应将您的“2017财年MDUFA小企业资格认证，总部位于美国境外的企业”及所有支持性文件邮寄给FDA，地址如下。

2017财年MDUFA小企业资格认定  
工业和消费者教育部  
10903 New Hampshire Avenue

Building 32, Room 3215  
Silver Spring，MD 20993   
U.S.A.

如果您需要帮助，请联系工业和消费者教育部，电话：1-800-638-2041或1- 301-796-7100。

### 第I部分 - 有关要求获得小企业资格的企业的信息

1. *要求获得MDUFA小企业身份的企业名称：提供该企业的法定全称。*
   * 如果该企业是公司、有限责任公司、合伙企业或其他法律实体，则应提供已提交给政府的公司章程、组织章程、合伙企业注册或其他类似文书中使用的名称，其中，该公司根据此类政府的法律创建。
   * 如果该企业是由个人完全拥有的独资企业，则应提供提交所得税时使用的名称。
2. *纳税人标识编号。这是您的国家税务当局用于唯一标识您的企业的标识编号。*

2a.*组织ID编号（组织ID）*组织ID由系统生成，在FDA使用费帐户创建过程中分配给新组织。有关获取组织ID的说明，请参阅本指南第17页。

1. 企业地址：这是企业实际所在的位置（您向需要直接前往该企业的主要机构的人员提供的地址）。
2. 签发此认证的人员姓名：这是负责确保认证中提供的信息准确性和完整性以及必须签署认证的人员（请参见第10项）。此认证的签发仅可由您的负责人或您的首席财务人员执行；请参见FD＆C法案第738（d）（2）（B）（iii）条和第738（e）（2）（B）（iii）节。这也是FDA将联系并沟通有关您的“2017财年MDUFA外国小企业资格认证，总部位于美国境外的企业”的信息的人员。
3. *您的电话号码*。这是本机构对“2017财年MDUFA外国小企业资格认证，总部位于美国境外的企业”有疑问时联系您的电话号码。
4. 您的邮寄地址。这是您希望FDA发送其决定函件，通知您是否符合小企业资格的地址。如果您的邮寄地址与第3项相同，则您只需勾选该框，无需重复输入信息。本机构将通过电子邮件与您进行沟通，请确保您的电子邮件地址正确无误。
5. *您的电子邮件地址*。这是FDA对“2017财年MDUFA外国小企业资格认证，总部位于美国境外的企业”有疑问时联系您的电子邮件地址。

### 第II部分 - 有关子公司的信息

该表格第II部分提供列名空间，最多可列出5个子公司；如果您拥有的子公司超过5个，您可以提供有关第II部分的一个或多个其他副本的其他信息。

#### 第1至5行：

每个子公司应单独占一行。对于每个子公司，您应提供以下信息：

1. 子公司名称提供子公司的法定全称。
   * **什么是子公司？**此术语定义见联邦食品、药品和化妆品法案第737（12）条。子公司是指与第二个企业实体有直接或间接关系的企业实体：
2. 一家企业实体控制或有权控制其他企业实体；或
3. 第三方控制或有权控制这两个企业实体。
   * 如果子公司是公司、有限责任公司、合伙企业或其他法律实体，则应提供已提交给国家、州或其他政府的公司章程、组织章程、合伙企业注册或其他类似文书中使用的名称，其中，该公司根据此类国家、州或其他政府的法律创建。
   * 如果子公司是独资企业（即由个人完全拥有），则应提供提交外国、联邦（美国）、州或其他税收时使用的名称。
4. 纳税人ID编号。此编号对每个企业进行唯一标识：
   * 如果子公司总部位于美国境内，则应提供由美国国税局分配给子公司的雇主标识编号（EIN）。
   * 如果子公司总部位于美国境外，则应提供子公司总部所在国家税务当局提供的纳税人标识编号。
5. 总收入或销售总额

如果子公司总部位于美国境内，则应从子公司近期联邦（美国）所得税申报表中复制此数值。如果子公司总部位于美国境外，则应从子公司的国家税务当局认证的第3.b.项中复制此信息。

* + 我可以在哪里找到总部位于美国境内的子公司的总收入或销售总额？

您的子公司需在其近期联邦所得税申报表上报告总收入或销售总额。请注意，以下列表并未涵盖所有可能含有您的总收入或销售总额信息的IRS表格您应提供所有包含您的总收入或销售总额信息的IRS表格。

|  |  |
| --- | --- |
| **IRS表格** | **请参见行编号** |
| 附表C（1040表格） | 1 |
| 附表C-EZ（1040表格） | 1 |
| 1065表格 | 1a |
| 1065-B表格 | 1a |
| 1120表格 | 1a |
| 1120-F表格 | 第II部分，1a |
| 1120S表格 | 1a |
| 990表格 | 12 |
| 其他表格 | 请联系FDA |

* + - 什么是总部位于美国境内的子公司的近期纳税年度？近期纳税年度应为2016年，以下情况除外：
      * 如果您在2017年4月15日之前提交了您的“2017财年MDUFA外国小企业资格认证，总部位于美国境外的企业”，但您的子公司尚未提交2016年的申报表，则您可以使用2015纳税年度。
      * 如果您在2017年4月15日当天或之后提交了您的“2017财年MDUFA外国小企业资格认证，总部位于美国境外的企业”，但由于获得延期授权，您的子公司尚未提交2016年的申报表，则您可以使用您在延期前提交的近期申报表，前提是您必须在申请中提供IRS 7004表格。

1. 所有子公司的总收入或销售总额。这是第1至5行列c列出的总收入或销售总额之和。如果您没有子公司，请留白。
2. 提供此认证的企业总收入或销售总额。这是第I部分第1项中确定的，并须报告给您的国家税务当局的企业总收入或销售总额。
3. 用于确定是否符合小企业资格的总收入或销售总额。这是第6和第7项之和。要取得MDUFA小企业费用折扣资格，总和不得超过1亿美元。请参见FD＆C法案第738（d）（2）（A）条和第738（e）（2）（A）条。
4. *您是否已为各子公司单独附上“2017财年MDUFA外国小企业资格认证，总部位于美国境外的企业”或美国联邦所得税申报表？*如果您拥有任何子公司，请勾选第一个方框（“是”），*并将其列在表格第II部分*。如果您没有任何子公司，请勾选第二个方框（“该企业没有子公司”）。
5. 申请人在FDA 3602A表格方框10中的签名可以手写（即墨水）签名或有效的数字签名。*完成、签署和注明以下认证的日期*。在此认证中，您应该提供以下信息：
   * 要求获得MDUFA小企业身份的企业名称。这应与您针对第1项给出的回复相同。
   * 选择一个选项，表明该企业是否有任何子公司。
     + 如果该企业没有子公司，请勾选第一个方框。
     + 如果该企业仅拥有您在表格第II部分中列出的子公司，请勾选第二个方框。
   * 此认证必须由第4项中确定的人员（“签发此认证的人员姓名”）签署。
   * 注明认证签发日期（即您签署认证的日期）。

### 第III部分 - 国家税务当局认证

### 完成“2017财年MDUFA外国小企业资格认证，总部位于美国境外的企业”的第I和II部分后，您应将其提交给所在国家税务当局。

**什么是我的国家税务当局？**您的国家税务当局是管理国家所得税的政府机构。如果您需要确定和联系您的国家税务当局方面的帮助，请联系您的国家政府。

您的国家税务当局应负责完成第III部分 - 国家税务当局认证；您不得自行填写此部分。您应负责确定和联系您的国家税务当局。您的国家税务当局应完成第III部分，然后将已完成的“2017财年MDUFA外国小企业资格认证，总部位于美国境外的企业”返还给您。您应将已完成的“2017财年MDUFA小企业资格认证，总部位于美国境外的企业”及所需要的所有支持性文件寄给FDA。

|  |
| --- |
| 1995年缩减文书工作法案 本指南内容提供信息收集条款，管理与预算办公室将根据1995年缩减文书工作法案（44 U.S.C. 3501-3520）审查信息收集。  完成此信息收集的时间估计为平均2小时，其中包括审查说明，搜索现有数据源，收集所需数据及完成并审查信息收集的时间。请将有关此负担估计的评论或减轻此负担的建议提交至：  美国卫生和人类服务署 食品药品监督管理局  首席信息人员办公室 缩减文书工作法案（PRA）工作人员  [PRAStaff@fda.hhs.gov](mailto:PRAStaff@fda.hhs.gov)  本指南引用了根据FD＆C法案第738（d）和738（e）条批准的信息收集。FDA 3602表格和FDA 3602A表格中的信息收集均经OMB控制编号0910-0508批准（2019年6月30日到期）。 |
| “除非其附有当前有效的OMB编号，否则机构可能不会进行或申办方和人员无需响应信息收集。” |



1. 请参见联邦食品、药品和化妆品法案（FD＆C Act）第738（d）（2）（A）条和第738（e）（2）（A）条。 [↑](#footnote-ref-0)
2. 请参见FD&C法案第738(a)(2)(C)条。 [↑](#footnote-ref-1)
3. 参见FD&C 法案第738(b)和738(d) 条。 [↑](#footnote-ref-2)
4. 请参见FD＆C法案第738（d）（1）条。 [↑](#footnote-ref-3)
5. 21 CFR 11.3（7）电子签名是指由个人执行、采用或授权与其手写签名具有同等法律约束力的任何符号或系列符号的计算机数据汇编。

   21 CFR 11.3（8）手写签名是指由个人手写、执行或采用的，旨在永久认证书面文件的文字名称或法定标志。也可使用书写或标记工具（如钢笔或手写笔）签署。常用于纸质文件的文字名称或法定标志也可用于拥有该名称或标记的其他器械。 [↑](#footnote-ref-4)