**513(g)信息请求的用户费用**

**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：2017年10月2日**

**本文件初始发布日期：2012年4月6日**

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。本次信息收集的OMB控制编号为0910-0705（失效日期为2018年5月31日）。

**参见本指南第III节《文书削减法》的额外声明。**

如需咨询医疗器械与辐射健康中心有关本文件的问题，请致电301-796-5640联系上市前通知（510(k)）部门。

如有关于该文件的疑问需要生物制品评价与研究中心（CBER）解答，请联系交流、外联和发展办公室，电话：1-800-835-4709或240-402-8010。

|  |  |
| --- | --- |
|  | **美国卫生与公共服务部****美国食品药品监督管理局****医疗器械与辐射健康中心****生物制品评价与研究中心** |

**前言**

**公众意见**

电子版意见和建议可随时提交至[http://www.regulations.gov](https://www.regulations.gov/)，供FDA审议。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-2310。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得。您也可通过电子邮件发送请求至CDRH-Guidance@fda.hhs.gov获取本指南的副本。请使用文件编号1709，以便明确您需要的指南。

**CBER**

您可通过以下方式获取更多指南副本：生物制品评价与研究中心（CBER）的交流、外联和发展办公室（OCOD）地址：10903 New Hampshire Ave., Building 71, Room 3128, Silver Spring, MD 20993，或者拨打1-800-835-4709或240-402-8010，或者发送电子邮件至ocod@fda.hhs.gov，或者登录以下网站获取[https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm](http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm)。

**目录**

[I. 引言 1](#_Toc95489148)

[II. 常见问题，涉及513(g)请求的用户费用 2](#_Toc95489149)

[1. 是否所有513(g)请求都需要用户费用？ 2](#_Toc95489150)

[2. 如果FDA确定本单位提交的不是513(g)信息请求，是否会退还用户费用？ 2](#_Toc95489151)

[3. 如果产品不是医疗器械，FDA是否会退还已支付的用户费用？ 3](#_Toc95489152)

[4. 如果器械豁免510(k)上市前通知，FDA是否会退还已支付的用户费用？ 3](#_Toc95489153)

[5. 如果在513(g)信息请求之后，为器械提交了510(k)、重新申请或上市前批准申请（PMA），我是否需要支付新的用户费用？ 3](#_Toc95489154)

[6. 在提交513(g)信息请求后，我是否可以在未提交新的用户费用的情况下添加新问题，用途或技术？ 3](#_Toc95489155)

[7. 如果撤销513(g)请求，FDA是否会退还用户费用？ 3](#_Toc95489156)

[8. 如果FDA要求提供关于产品的额外信息，是否必须额外支付关于此类信息的用户费用？ 3](#_Toc95489157)

[9. 是否需要填写医疗器械用户费用封面页？ 4](#_Toc95489158)

[10. 513(g)用户费用是多少？ 4](#_Toc95489159)

[III. 1995年《文书削减法》 4](#_Toc95489160)

**513(g)信息请求的用户费用**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

|  |
| --- |
| ***本指南草案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。*** |

1. **引言**

《医疗器械用户费用修正案2017》1（MDUFA IV）修订了《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》），授权FDA为审评2017年10月1日或之后收到的上市前批准（包括513(g)信息请求）收取用户费用。从用户费用中获得的额外资金将使FDA在与行业合作的情况下改进医疗器械审评过程，以满足某些性能目标，并实施卫生与公众服务部部长致国会的信中所述的医疗器械审评过程改进。2

医疗器械用户费用最初由《2002年医疗器械用户费用和现代化法案》（MDUFMA）3授权。自MDUFMA于2002年首次颁布以来，已重新授权三次：（《医疗器械用户费用修正案2007》（MDUFA II）4、（《医疗器械用户费用修正案2012》（MDUFA III）5和《医疗器械用户费用修正案2017》（MDUFA IV）6）。有关医疗器械用户费用的更多信息，请参见https://www.fda.gov/ForIndustry/UserFees/MedicalDeviceUserFee/defkult.htm。

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

1参见《2017年FDA再授权法案》（公法115-52）的标题II。

2参见163 CONG.REC.S 4729-S 4736（每日版，2017年8月2日）（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/downloads/ForIndustry/UserFees/MedicalDeviceUserFee/UCM526395.pdf。

3参见《2002年医疗器械用户费用和现代化法案》（公法107-250）。

4参见《2007年美国食品药品监督管理局修正法案》（公法110-85）第II篇。

5参见《美国食品药品监督管理局安全和创新法案》（公法112-144）第II篇。

6参见《2017年FDA再授权法案》（公法115-52）的标题II。

《医疗器械用户费用修正案20077》通过为“分类信息请求”设立费用，扩大了FDA收取医疗器械用户费用的权限。“分类信息请求”是指“根据第513(g)节提出的关于器械分类类别或器械适用要求的信息请求。”8本指南和其他FDA出版物使用术语“513(g)请求”和“信息请求”作为该术语的同义词。FDA对513(g)请求的回应将提供器械分类和/或适用法规要求的相关信息。

本指南旨在通过描述与513(g)请求相关的用户费用来帮助FDA工作人员和受管辖行业。

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。

1. **常见问题，涉及513(g)请求的用户费用**
2. **是否所有513(g)请求都需要用户费用？**

是。《FD&C法案》（21 U.S.C.379j(a)(2)(A)(ix)）第738(a)(2)(A)(ix)节要求您为提交给FDA的任何513(g)请求支付用户费用。与其他类型的医疗器械申请费用不同，法律未对为513(g)请求支付费用的要求提供任何例外。9例如，即使您申请的是仅适用于儿科人群的器械10，或者贵单位为州或联邦政府实体，11也必须为513(g)请求支付用户费用，因为无论是《FD&C法案》（21 U.S.C.379j(a)(2)(B)(v)）第738(a)(2)(B)(v)节中的例外，还是（21 U.S.C.379j(a)(2)(B)(iii)）第738(a)(2)(B)(iii)节中的例外，都不是专门针对分类信息的请求。

FDA未受理513(g)审评，直到支付所有欠款，包括所有必要的企业注册费用。12FDA对513(g)信息请求的审评将从收到所有所欠费用的日期开始。

1. **如果FDA确定本单位提交的不是513(g)信息请求，是否会退还用户费用？**

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

7参见《2007年美国食品药品监督管理局修正法案》（公法110-85）第II篇。

8《FD&C法案》（21 U.S.C.379i(6)）第737(6)节。

9《FD&C法案》（21 U.S.C.379j(a)(2)(B)）第738(a)(2)(B)节规定了医疗器械用户费用的某些例外情况。然而，这些情况都不适用于513(g)请求。

10参见《FD&C法案》（21 U.S.C.379j(a)(2)(B)(v)(I)）第738(a)(2)(B)(v)(I)节。

11参见《FD&C法案》（21 U.S.C.389j(a)(2)(B)(iii)）第738(a)(2)(B)(iii)节。

12参见《FD&C法案》（21 U.S.C.379j(g)）第738(g)节。

是。《FD&C法案》（21 U.S.C.360c(g)）第513(g)节规定了“关于器械分类类别信息或根据该法案适用于器械要求的请求。”不要求此类信息的提交不属于第513(g)节的范围，且不需要FDA做出回复。如果FDA确定提交材料不是513(g)信息请求，FDA将退还用户费用。

1. **如果产品不是医疗器械，FDA是否会退还用户费用？**

否。《FD&C法案》没有任何关于退还513(g)请求费用的规定。13

1. **如果是豁免510(k)上市前通知的器械，FDA是否会退还用户费用？**

否。《FD&C法案》没有任何关于退还513(g)请求费用的规定。13

1. **如果在513(g)信息请求后，器械提交了510(k)、重新申请或上市前批准申请（PMA），是否需要支付新的用户费用？**

是。根据513(g)请求，必须为所有新提交类型支付任何适用费用。14

1. **提交513(g)信息请求后，是否可以在未提交新的用户费用的情况下添加新问题，预期用途或技术？**

否。一旦FDA收到513(g)信息请求和用户费用，不得通过后续添加新问题、预期用途或技术来修改该513(g)请求。FDA将考虑向待决定的513(g)信息请求中添加新问题、预期用途或技术，使其成为需要额外用户费用的新的513(g)请求，FDA预期单独对其进行回复。

1. **如果撤销513(g)请求，FDA是否会退还用户费用？**

否。《FD&C法案》未规定FDA需要在各单位提交513(g)请求并支付全部费用后退还用户费用。

1. **如果FDA要求提供关于产品的额外信息，是否必须额外支付关于此类信息的用户费用？**

否。为回应FDA对额外信息的直接要求而提交的信息不需要缴纳额外的用户费用。

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

13参见《FD&C法案》（21 U.S.C.379j(a)(2)(D)）第738(a)(2)(D)节。

14 参见《FD&C法案》（21 U.S.C.379j(a)）第738(a)节。

1. **是否需要填写医疗器械用户费用封面页？**

是。务必填写并提交FDA表格3601《医疗器械用户费用封面页》以及分类信息请求。FDA表格3601旨在提供最低限度的必要信息，以确定审评申请提交是否需要收费、确定所需费用金额并帮助FDA跟踪付款情况。可登录以下网址获取表格https://www.fda.gov/forindustry/userfhes/medicaldeviceuserfhe/ucm452525.htm。

1. **513(g)用户费用是多少？**

本财年的用户费用显示在FDA MDUFA用户费用网站上，网址：https://www.fda.gov/forindustry/userfbes/medicaldeviceuserfee/ucm452519.htm。

1. **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》（44 U.S.C.3501 et seq.），由预算管理办公室（OMB）对此类规定进行审评。

针对每个答复，预计完成信息收集所需的平均时长为12小时，其中包括审评说明、搜索现有数据源、收集所需数据以及完成和审评信息收集所需的时间。将有关耗时估计的意见或对减少耗时的建议发送至：

FDA PRA工作人员

运营办公室

美国食品药品监督管理局

PRAStaff@fda.hhs.gov

本指南也参考了FDA法规中既往批准的信息收集规定。已根据OMB控制编号0910-0120批准《美国联邦法规》第21篇807节E子部分中的信息收集；已根据OMB控制编号0910-0231批准《美国联邦法规》第21篇814部分的信息收集。

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。本次信息收集的OMB控制编号为0910-0705（失效日期为2018年5月31日）。

