

FDA 医疗器械注册的 5 个关键步骤

医疗器械在美国上市前必须要符合的 5 个步骤：

Step 1: 器械分类

Step 2: 选择正确的上市前递交

Step 3: 为上市前递交准备适当的资料

Step 4: 将上市前资料递交给 FDA, 且在 FDA 审核期间与其工作人员保持联系

Step 5: 完成企业登记和器械列名

Step 1: 器械分类

医疗器械在美国上市前的第一个步骤就是依据联邦法规对器械进行分类。联邦食品、药品以及化妆品法案 (FD&C Act) 201(h)部分对医疗器械进行了定义, 在联邦法规中可以看到对器械的分类, 以决定对器械的监管路径和要求。根据 FDA 的相关法规确认分类的正确性, 选择正确的监管递交路径, 明确监管控制水平, 确保医疗器械的安全有效。

医疗器械依据其风险的程度, 分为以下 3 类:

I 类-最低风险 (监管控制类型: 基本控制)

例如：手动牙刷

II 类-中等风险（监管控制类型：基本控制以及特殊控制）

例如：无创血压监测器

III 类-最高风险（监管控制类型：基本控制以及上市前批准）

例如：心脏瓣膜

器械分类法规查询方式：

I FDA 产品分类数据库（FDA Product Classification Database）

I 器械分类面板（Device Classification Panels）

I 医疗器械分类（Classify Your Medical Device）

I 医疗器械附件（Medical Device Accessories）

Step 2: 选择正确的上市前递交

器械分类确定之后，需要选择相应法规要求下的上市前递交。最常见的上市前递交类型包括：

- 510(k)（上市前通知）
- PMA（上市前批准）
- De Novo（自动 III 类指定的评价）
- HDE（人道主义器械豁免）

一些 I 类以及大部分 II 类器械要求以 510(k)的方式递交。在 510(k)递交过程中，申请者必须证明新的器械与对比器械在预期用途，技术特征以及性能

测试方面实质等同。一些 I 类和 II 类器械可以豁免 510(k)，如果他们在 21 CFR 862-892.9 所述的豁免范围之内。

大部分 III 类器械要求的递交方式为 PMA。PMA 为最严格的上市前递交类型。在 FDA 批准 PMA 之前，申请者必须提供有效的科学证据，以证明器械预期用途的安全性以及有效性。

De Novo 为没有有效对比的新器械提供一种方式，如果这种新器械满足特定标准，可以被分为 I 或 II。

HDE 为 III 类器械提供了一种监管路径，这类器械预期对罕见疾病或状况的患者是有益的。器械有资格成为人道主义豁免器械，申请者必须获得人道主义使用器械(HUD)的指定，可通过向 FDA 的孤儿产品开发办公室 Office of Orphan Products Development (OOPD 递交申请。

Step 3: 为上市前递交准备适当的资料

在选择正确的上市前递交类型之后，必须准备该递交类型所需的适当的资料。

本部分将介绍在准备上市前递交时需要用到的有用资源以及考虑的信息。

FDA 开发一些帮助申请者准备上市前递交的资源类型，包括：

器械建议 (Device Advice) —综合基于网页的法规协助

510(k)的准备，参考： Premarket Notification [510(k)]

PMA 的准备，参考： Premarket Approval (PMA)

CDRH 学习 (CDRH Learn) —基于视频的教学模块, 研讨会和录制的包括各种政策和指导力度的网络研讨会

CDRH 递交前程序 —未来上市前提交申请可能要求 FDA 通过这个过程进行反馈。

准备上市前递交时需要考虑的信息:

设计控制: 所有 II 类以及 III 类器械根据质量管理体系(21 CFR 820.30)中对设计控制的要求进行设计。一些 I 类器械可豁免设计控制。

非临床测试: 器械上市要求的测试以及信息类型是通过器械的分类, 作用机制, 技术特征, 以及标签来确定的。医疗器械上市前递交实施的非临床测试必须符合 21 CFR 58 中的良好试验管理规范(GLPs)

临床证据: PMAs, HDEs 以及 部分 510(k)s 和 De Novos 要求有临床证据。在最初的临床研究开始之前, 研究申请者需要得到 FDA 器械临床研究豁免(IDE) 的批准。这项研究也需要得到伦理审查委员会(IRB)的批准。临床研究必须符合所有的适用的器械临床研究豁免(IDE) 法规以及良好试验管理规范(GLPs) 。

标签: 器械的标签必须依据标签法规书写, 且需要包含在上市前递交的资料中。

Step 4: 将上市前资料递交给 FDA, 且在 FDA 审核期间与其工作人员保持联系

提交给 FDA，并在 FDA 的工作人员审查过程中保持联系。

用户费用：在 510(k)或 PMA 递交时，需要一定的用户费用

电子副本 (eCopy)：上市前递交必须包含以光盘 (CD)、数字视频光盘 (DVD)，或闪存驱动器方式形成的电子副本。

行政备案审查：在上市前递交接收之后，FDA 进行行政审查，评估递交是否是足够完整的，以接收实质性审查。

审查互动 (Interactive Review)：当递交的资料处于正在审查中时，FDA 将和申请者保持联系以增加审查过程中的效率。

Step 5: 完成企业登记和器械列名

器械设备必须在 FDA 对其生产的企业进行登记，并对其器械进行列名。如果一个器械在上市前需要上市前清关 (premarket clearance) 或上市前批准 (premarket approval)，器械厂商在登记和列名之前必须等到它获得 FDA 的清关或批准。器械企业登记、登记号的分配或医疗器械的列名，都不意味着 FDA 对其企业或其产品的清关或批准。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE