

FDA 验厂常见问题解析

1. [cGMP](#) 是什么？

答：cGMP 的全称是 current Good Manufacturing Practices (CGMP' s)，可以翻译为“现行良好制造规范”；制造商需要建立和遵守此系统来确保产品符合适用的要求和规范。与 FDA 管制的产品如食品，药品，医疗器械等相关的质量系统统称为 CGMP' s。美国食品药品和化妆品法案的 520 章节规定了医疗器械适用的 cGMP 质量系统要求为 21CFR820 中规定的要求。

2. 21CFR820QSR 是什么？

答：21CFR820QSR 是联邦法规代码，这个代码对应的就是 cGMP 对医疗器械行业的质量系统要求；是强制性的美国法规要求；全称为 21CFR820 Quality System Regulation 医疗器械的质量系统法规。

3. 通过了 ISO13485 认证是否意味着符合 cGMP 21CFR820QSR 的要求？

答：绝对不能这样说，毕竟 FDA 并不直接认可 ISO13485，同时，ISO13485 并没有完全包含美国的特殊要求如 MDR 医疗器械报告制度等；我们建议制造商生产到美国市场的相关产品时，能按照 21CFR820 增加相关的美国要求，避免一旦被 FDA 验厂存在重大风险。

4. FDA 是否要求所有医疗器械符合 cGMP 21CFR820 的要求？

答：不是；FDA 将医疗器械分为 1, 2 和 3 类，在这个大类下还有 5000 多个最底层的分类，大部分都必须符合 cGMP, 只有很少一部分的一类产品如拐杖，助行器等产品可以豁免 cGMP。

5. FDA 对 cGMP 有认证要求吗？什么时候来验厂？

答：FDA 的 cGMP 要求对管制范围内的器械厂家是强制性；但对大部分 1 和 2 类产品，注册前一般不会来进行工厂检验，FDA 一般是在产品上市后的 2 年左右时间抽查，并不对 100%的注册工厂进行检查；

FDA 对高风险器械和三类器械 PMA 申请时需要先进行工厂检查获得通过后才能被批准上市产品；以产品的分类为准；当然，您也可以自己启动邀请 FDA 或 FDA 认可的第三方 Accredited Person (AP)来对工厂执行的审核，这种情况并不常见；

FDA 没有所谓 cGMP 认证的说法，也不会颁发 cGMP 认证证书。

6. 如何确保制造商满足了 cGMP 的要求？

答：如果您确认您的产品属于 cGMP 的管制范围，那么您可以自己实施相关的要求来满足；企业可以通过多种方式证明满足了 cGMP 的要求。

7. 如果在 FDA 验厂时被发现问题，如何解决？

答：如果您接到 FDA 的验厂通知并接受了工厂检验，一般不符合项 FDA 会要求您整改；严重不符合可能会出具警告信，这样您的产品就不能在海关通关，严重的还会要求召回涉及到得问题产品，直至整改结束和被 FDA 认可。

8. 什么时候实施 cGMP 比较合适？

答：我们建议您在筹备出口美国产品的时候就同时启动建立符合美国 FDA cGMP 要求的质量系统；当然，很多公司都是在获得 FDA 注册的同时或之后才考虑实施，这样存在很多风险。

9. 如何实施 cGMP 比较合适？

答：需要结合企业实际需求考虑实施的方法；如果企业有充分的人力资源和对 FDA cGMP 非常了解的人员，可以自己尝试增加相关要求并实施这些要求来满足法规要求；大部分企业需要借助专业服务商来提供 cGMP 的培训和导入实施支持，节约时间和快速符合。

10. 可以拒绝 FDA 验厂吗？

答：QSR 820 是法规，不是认证，厂家拒绝检查视为违法。

11. FDA 验厂是完全按 QSR 820 要求进行的吗？

答：QSR 820 只是质量体系的要求，不代表 FDA 验厂的全部要求，还有很多协调性标准。

12. FDA 验厂和第三方认证机构审核相比有何不同？

答：FDA 审核员来验厂，不收取任何费用，差旅费也不用企业承担，代价是非常严苛，非常注重工作细节的规范性、有效性，连 GE 都收到警告信，一般企业可想而知。第三方认证通过概率很大，但 FDA 验厂通过概率则很小。



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