

美国食品和药品管理局 医疗器械管理规定 概述



威廉 (比尔)·萨顿 (William M. Sutton)

副处长

小制造商、国际和消费者协助处
医疗器械和放射健康中心

卫生与公众服务部

部长

公共卫生局

医务总监

美国国家卫生研究院(NIH)

卫生资源和服务局(HRSA)

医疗保健研究和质量署(AHRQ)

印第安人卫生服务局(HIS)

药物滥用和精神健康服务局(SAMHSA)

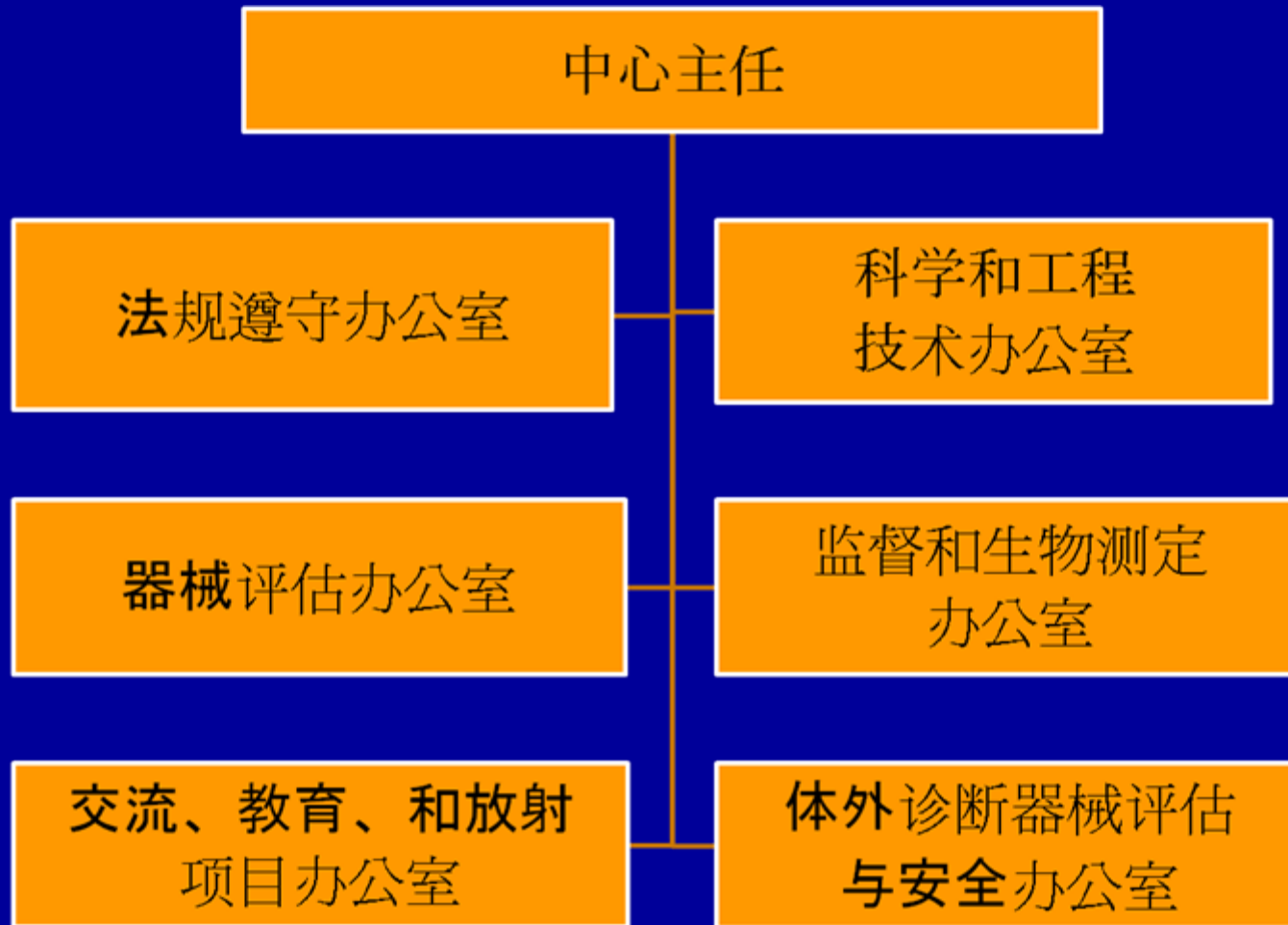
疾病预防和控制中心(CDC)

食品和药品管理局(FDA)

美国食品和药品管理局



医疗器械和放射健康中心(CDRH)



食品和药品管理局监管授权 《联邦食品、药品和化妆品法》 (FD&C Act)

- 医疗器械修正案
 - 1976年5月28日
- 实施《食品、药品和化妆品法》的规定
 - 联邦法规第21卷(21CFR)
第800 – 1299部分

医疗器械定义—《食品、药品和化妆品法》第201条(h)款

- 诊断、治愈、减轻、治疗或防治疾病或症状
- 影响身体的结构或功能
- 不通过化学反应达到指定用途
- 不通过进入新陈代谢获得收效

美国食品和药品管理局监管范围广泛的医疗器械...

- 通用试剂
- 心电图机
- 天然乳胶医疗检查手套
- 活塞注射器
- 内窥镜
- 牙线
- 心脏瓣膜置换

食品和药品管理局的工作 重点是什么？

- 确保医疗器械合理的安全性和有效性。

医疗器械分类

- 分类决定监管控制程度 (依据风险)
- **1700** 种通用类别器械
- **16** 项医疗专科分类
 - 联邦法规第**21**卷第**800-1299**部分

862 = 化学/毒物学

864 = 血液学/病理学

866 = 免疫学/微生物学

868 = 麻醉学

870 = 心血管

872 = 牙科

874 = 耳鼻喉科

876 = 胃/泌尿科

878 = 一般整形外科

880 = 综合性医院

882 = 神经科

884 = 产科/妇科

886 = 眼科

888 = 骨科

890 = 物理治疗学

892 = 放射科

医疗器械分类

- 规定编号 _____ **880.5780**
- 分类名称 _____ 医用弹力袜
- 产品编码 _____ **FLL** (普通用途)
- 器械类别/ 风险分类 _____ 第一类, 可免除**510 (k)**
- 产品编码 _____ **DWL** (防止血液滞积)
- 器械类别/风险分类 _____ 第二类, 需要**510 (k)**

分类系统 / 风险类别

	#	器械分类	风险
• 第一类 <ul style="list-style-type: none">• 普通控制			
• 第二类 <ul style="list-style-type: none">• 普通控制	782		低
• 以及			
• 特别控制	799		中
• 第三类 <ul style="list-style-type: none">• 普通及特别控制和• 上市前批准	119		高

普通控制

- 掺假 / 错误标示
- 电子企业登记
- 电子器械注册
- 上市前通告 **[510(k)]**
- 质量系统
- 标示
- 医疗器械汇报 **(MDR)**

特别控制

- 指导文件 (如手套使用说明)
- 强制性性能标准
- 建议或者其它措施
- 特殊标示(如**882.5970**, 颅骨矫形器)

企业登记和医疗器械注册 (联邦法规第21卷第807部分)

- 医疗器械企业电子登记
 - 外国企业需由美国代理人提交通知
- 电子医疗器械注册
- [Http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/RegistrationandListing/default/htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/RegistrationandListing/default/htm)

上市前通告510(k)

(联邦法规第21卷第807部分)

- 市场准入程序
- 无需填表 - 通告须在上市**90**天前递交
- 须展示与美国市场合法的销售器械“显著等同”
- 显著等同即“**同样安全和有效**”

需要510(k) 的情况:

- 首次上市销售, 或者
- 现有器械作出显著改变

免交510(k) 器械—
798 / 47%

第一类 729 / 93%

第二类 69 / 9%

510(k) 项目的变化

- 第三方项目 (被认证授权机构)
- 特别版510(k) – 利用设计控制确保器械改动的显著等同
- 简化版510(k) – 符合已被承认标准，以期减少数据

上市前批准 (PMA)

(联邦法规第21 卷第814部分)

- 仅适用于第三类器械
- 按分类需要获得上市前批准
- 器械经查未确认“显著等同”
- “新器械” - 缺乏“显著等同”参照
- 用临床数据为安全性及有效性提供证据

上市前批准器械使用收费 “最初申请”

- **2009财政年度 (2008年10月1日到2009年9月30日), 上市前批准申请费用如下 (以美元标价) :**
- **标准收费** **\$200,725**
- **小企业首次申请收费**
 - **营收或销售总额≤3千万美元**
.....**免费**
 - **营收或销售总额≤1亿美元**
.....**\$50,181**

调查性器械豁免

(IDE)

“临床试验”

(联邦法规第21卷第812部分)

- 未经批准之器械
- 用于人体，以收集安全和有效性数据
- 保护人类试验对象

医疗器械标示

(联邦法规第21卷第801, 809, 812, 820部分)

- 器械上任何标签、文字材料或者器械随附材料
- 除非得到豁免，器械标示须提供充分的使用信息
- 标示严禁不实或误导

质量系统 (QS) 规定

(联邦法规第21卷第820部分)

质量保证系统涵盖在美国销售医疗器械的设计和制造

- 类似于国际标准ISO 13485
- 器械企业审计标准

医疗器械通报(MDR)

“不利事件通报”

(联邦法规第21卷第803部分)

- 食品和药品管理局利用此机制识别和跟踪涉及医疗器械的显著不利事件

事件： 死亡、严重伤害、发生故障

汇报者： 器械制造商、使用单位和进口商

上市后调查

- 批准后调查-用于第三类器械
- **第522条款**上市后跟踪调查——用于第二和第三类器械

医疗器械跟踪

- 第二和第三类器械：
 - 失灵会产生严重的不利健康后果；
 - 在身体内植入超过一年时间；
 - 器械被指定在使用单位设施之外用于生命支持或者生命维护
- 例如：可植入体内的起搏器脉冲发生器，以及持续呼吸机

2007年《食品和药品管理局修正案》 (FDAAA)

医疗器械规定

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/MedicalDeviceUserFeeandModernizationActMDUFMA/default.htm>

医疗器械相关收费

“现有收费”

- 上市前批准 (PMA, PDP, BLA, PMR)
- 上市前批准小组补充
- 生物执照申请补充
- **180天**上市前批准补充
- 即时上市前批准补充
- **510(k)** 上市前通告

新费用类别

- 企业登记费 (占使用收费总额的45%)
- 513条(g)款信息索要收费
- 30-Day 通知收费
- 第三类器械定期通报收费

小企业认定

- 在**2008**财政年度，美国国内以及外国企业均可申请获得小企业资格
- 营收或销售总额不超过一亿美元或**3000**万美元，以此获得上市前批准申请费的减免
- 美国国内企业使用**FDA-3602**表
- 外国企业使用**FDA-3602A**表
 - 本国税务当局证实信息

电子登记注册系统

- 登记年费
 - 制造商
 - 一次性再处理商
 - 规格开发商
- **2009年收费1,851美元**
- 小企业不享受费用减免

其它规定

- 要求设立独特器械识别系统
- 精简获得授权者进行的检查
- 促进儿科医疗器械开发
- **《食品和药品管理局修正案》(FDAAA) 2012年10月1日到期**

医疗器械和放射健康中心网站

- <http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm>
 - 510(k) 可公布数据库
 - 器械分类数据库
 - 器械咨询
 - 登记获取最新消息
 - 指导性文件
 - 更多...

需要帮助吗？

小制造商、国际和消费者协助处 (DSMICA)

- <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/default.htm>
- 电子邮件: **DSMICA@FDA.HHS.GOV**
- 传真: **301-847-8149**
- 电话: **301-796-7100**

