

了解医疗器械和放射健康中心
第六部分 **513(G)**，含 **513(G)**使用费
杰克·罗曼内尔
8分28秒

#1

#1 幻灯片

欢迎参加有关信息索要的 **513(g)**展示。我是你们的讲解员杰克·罗曼内尔。我是监管事务和特殊利益网络小组组长。在这次展示中，（19秒）

#2

#2 幻灯片

你将获得下列问题的解答：什么是 **513(g)**信息索要？个人或制造商提出的哪些问题可以通过 **513(g)**项目解答？中心如何解答这些问题？**513(g)**信息索要的基本组成部分有哪些？（22秒）

#3

#3 幻灯片

信息索要项目的法规依据源于联邦《食品、药品和化妆品法》（下称法案）第 **513**条(g)款。**513(g)**条款只有一句话，就是说任何人都可以就医疗器械的分类和监管要求向卫生和公众服务部长提出问题。这句话还说，部长必须在收到问题的 **60**天内作出书面答复。尽管法案条款只有一句话，但这是个复合句。所以我们先看一下这句话的前半部分。（38秒）

#4

#4 幻灯片

了解医疗器械和放射健康中心
第六部分 513(G), 含 513(G)使用费
杰克·罗曼内尔
8 分 28 秒

这部分指出，任何人都可以就医疗器械的分类和监管要求向卫生和公众服务部长提出问题。任何人的意思是既包括那些在自家车库里发明器械的家庭小企业，也包括生产设施遍布全球的跨国公司。（24 秒）

#5

#5 幻灯片

尽管条款的措辞没有界定 513(g)项目下哪些问题可以问，哪些不能，但中心收到的大多数问题可以归为以下四种：我的产品是否被中心认定为医疗器械，因此属于该法律器械规定所管辖的范畴？器械的技术指定用途是否可以免于该法律要求的 510(k)上市前通报程序？如果对器械作出某种设计调整，是否需要提交新的 510(k)申请？如果我研发的器械有别于目前美国市场销售的任何器械，我应向中心递交哪类上市前申请？（45 秒）

#6

#6 幻灯片

我们对直到最近中心收到的 513(g)信息索要数量进行的统计显示，业界越来越多地利用该项目获得有关器械分类和监管要求的信息。我们可以看到，1995 年到 2000 年间的 513(g)递交数量的增加。1996 年，《食品和药品管理局现代化法》（FDAMA）开始实施。该法引入“最不繁琐”的提法。这里的意思是，食品和药品管理局在判定器械的安全性和有效性时，应该使用最不繁琐的途径。看起来，业界是在通过使用 513(g)项目来确定管理局在判定器械的安全性和有效性时，是否真正在使用最不繁琐的途径。

了解医疗器械和放射健康中心
第六部分 513(G), 含 513(G)使用费
杰克·罗曼内尔
8分28秒

#7

我们还可以看到 2002 年到 2007 年 513(g)递交数量的增加。2002 年，国会通过了《医疗器械使用费现代化法》（MDUFMA）。该法授权对某些类别的上市前申请征收使用费。管理局开始对 510(k)和上市前批准的申请征收使用费。管理局用这笔资金支付这些类别上市前申请审批的人工费。513(g)信息索要则无需交费。所以，业界越来越多地使用免费的 513(g)项目来获取有关器械分类的信息。最后，我们看到从 2007 年到今年，513(g)递交的数量出现下降。

#8

下降的原因是 513(g)信息索要开始需要交费。《食品和药品管理局修正案》授权从 2007 年 10 月 1 日开始对这个项目征收使用费。（1分55秒）

#9

#7 幻灯片

这些是从 2008 年到 2012 年的 513(g)信息索要收费情况。请记住，510(k)和上市前批准也征收使用费。所以，如果我们对你的 513(g)信息索要的答复是，“根据你在索要中提供的信息，我们认定你需要提交 510(k)申请”，那么 513(g)的递交者既要支付 513(g)的使用费，同时还要支付 510(k)申请的使用费。从本年度的 513(g)递交数量来看，业界似乎不愿意为获得器械分类信息支付两笔使用费。

（47 秒）

了解医疗器械和放射健康中心
第六部分 **513(G)**，含 **513(G)**使用费
杰克·罗曼内尔
8分28秒

#10

#8 幻灯片

我们再看一下法案 **513** 条(g)款这句话的第二部分。这部分说，卫生与公众服务部长应该在收到问题的 **60** 天内作出书面答复。这个答复的含义是什么？这也是整个展示当中最值得各位关注的一点。（18秒）

#11

#9 幻灯片

我们对 **513(g)**信息索要的答复并不构成食品和药品管理局对器械在美国分销的同意或者批准。答复也不构成最后决定，同时也不是器械分类。**510(k)**是医疗器械和放射健康中心的分类程序。我们对 **513(g)**的答复代表的是我们对 **513(g)**信息索要涉及器械的分类和适用规定的意见。（36秒）

#12

#10 幻灯片

根据 **513(g)**呈递文件中提供的信息，我们的意见涵盖了从该产品是否属于器械，到产品需要上市前批准。请注意，我们对大多数软件产品的意见是所涉产品属于分类器械，并需为之递交 **510(k)**申请。我相信，这个结论是我们对收到的大多数 **513(g)**信息索要的答复。（26秒）

#13

#11 幻灯片

如果制造商决定递交 **513(g)**信息索要，需要包括哪些信息？**513(g)** 信息索要函件的组成部分是什么？

了解医疗器械和放射健康中心
第六部分 **513(G)**，含 **513(G)**使用费
杰克·罗曼内尔
8 分 28 秒

#14

513(g) 信息索要需要包括一张首页。首页说明信中需用醒目的字号明确指出这是一份 **513(g)**信息索要。这将有助于我们文件邮递中心的工作人员正确登记函件。此外，首页还将包括呈递者的联络方式。比如姓名、地址、电子邮件、电话、传真等等。还要包括一份完整的器械描述，介绍器械的零部件和材料、器械的操作方式、以及器械和人体的互动方式。器械描述不应该简单到只有一句话，也不应复杂到包括四卷工程绘图。另外，递交的材料中还应包括简明扼要的指定用途叙述。**513(g)**呈递者需要对指定用途的措辞非常谨慎。

#15

指定用途是让人感觉良好的产品可能不会被认定为医疗器械；指定用途是为了疏缓病痛的产品可能被视为医疗器械。最后，呈递者需要在材料中包括拟议的标示，或者一种已经上市销售的类似产品或器械的标示。如果材料中不包括拟议的标示，或者类似产品或器械的标示，呈递者须在首页中说明没有标示。（1 分 40 秒）

#16

#12 幻灯片

当所有信息索要材料备齐后，请将材料一式两份寄到我们的文件邮递中心。

#17

请注意，2010 年我们的文件邮递中心的邮政地址会变化，因为中心要搬迁到怀特奥克市(White Oak)。（18 秒）

了解医疗器械和放射健康中心
第六部分 **513(G)**，含 **513(G)**使用费
杰克·罗曼内尔
8分28秒

#18

#13 幻灯片

如果您 513(g)项目还有任何问题，请和医疗器械评估办公室项目运行处的戴安·加西亚女士联系。我希望这个教程让您有所收获。谢谢参加。（17秒）