

FDA 基础知识问答

FDA 是美国食品药品监督管理局(U.S. Food and Drug Administration)的英文缩写，隶属于美国卫生教育福利部，负责全国药品、食品、生物制品、化妆品、兽药、医疗器械以及诊断用品等的管理。FDA 是一个由医生、律师、微生物学家、药理学家、化学家和统计学家等专业人士组成的致力于保护、促进和提高国民健康的政府卫生管制的监控机构。通过 FDA 认证的食品、药品、化妆品和医疗器具对人体是确保安全而有效的。在美国等近百个国家，只有通过了 FDA 认可的材料、器械和技术才能进行商业化临床应用

常见问题

问题一:FDA 证书是哪个机构发放的?

答:FDA 注册是没有证书的，产品通过在 FDA 进行注册，将取得注册号码，FDA 会给申请人一份回函(有 FDA 行政长官的签字)，但不存在 FDA 证书一说。

问题二:FDA 需要指定的认证实验室检测吗?

答:FDA 是一个执法机构，而不是服务机构。如果有人说他们是 FDA 下属的认证实验室，那么他至少是在误导消费者，因为 FDA 既没有面向公众的服务性认证机构与实验室，也没有所谓的"指定实验室"。FDA

作为联邦执法机构，不可以从事这种既当裁判又当运动员的事。FDA 只会对服务性的检测实验室的 GMP 质量进行认可，合格的颁发合格证书，但不会向公众"指定"，或推荐特定的一家或几家。

问题三:FDA 注册是否一定需要一位美国代理人?

答:是的，中国申请人在进行 FDA 注册时必须指派一名美国公民(公司/社团)作为其代理人，该名代理人负责进行位于美国的过程服务，是联系 FDA 与申请人的媒介。

进口程序

在货物抵达入境口岸之日起的 5 个工作日内进口商或机构向美国海关总署填报入境文件。

当 FDA 接到入境通报后，审核进口商的报关单位以确定是否应进行物理检验(码头检验，抽样检验)。如果决定不抽取样品，FDA 分别向美国海关和案及进口商发送(可续行通知)。此时，本批货物在 FDA 处予以放行。注意"可不经检验续行"并不意味着产品符合要求。它只意味着在产品入境时 FDA 不予检验。如果日后发现产品违反法律和法规，将视违法的性质启动相应的法律措施(如没收等)。如果决定取样，FDA 分别向美国海关和案及进口商发送"取样通知书"该批货物必须保持原样以待进一步通知，FDA 将从该批货物中抽取样品。

医疗器械如何申请 FDA

FDA 根据医疗用途和对人体可能的伤害，将医疗器械分为 I、II、III 类，越高类别监督越多。

任何一种医疗器械想要进入美国市场，必须首先弄清申请上市产品分类和管理要求。对于任何产品，企业都需进行企业注册 (Registration) 和产品列名 (Listing) 。

I 类产品（占 47%左右），绝大部分产品是 510K 豁免的，实行的是 一般控制（General Control），企业只需要进行企业注册 (Registration) 和产品列名 (Listing)，和实 施 GMP 规范 QSR820（其中一部分产品连 GMP 也豁免），产品即可进入美国市场。

II 类产品（占 46%左右），实行的是特殊控制（Special Control），实施 GMP 和递交 510 (K) 申请，取得 K 号码后，进行企业注册 (Registration) 和产品列名 (Listing)，即可进入美国市场。其中少数 II 类产品是 510(K) 豁免，企业只需要进行企业注册 (Registration) 和产品列名 (Listing)，和实 施 GMP 规范 QSR820，产品即可进入美国市场。

Ⅲ类产品 (占 7%左右), 实施的是上市前许可 PMA, 企业须实施 GMP 并向 FDA 递交 PMA (Premarket Application) 申请, 并企业注册 (Registration) 和产品列名 (Listing), 产品少数即可进入美国市场。部分Ⅲ类产品还是实行特殊控制 (Special Control) 实施 GMP 和递交 510 (K) 申请, 取得 K 号码后, 进行企业注册 (Registration) 和产品列名 (Listing), 即可进入美国市场。

FDA 申请注意事项

- 1、在申请前必须明确产品是否被 FDA 认作医疗器械、产品类别、管理要求, 明确申请工作内容;
- 2、对申请上市的产品查阅有否美国强制标准, 产品是否符合该标准(一般要求检测机构的正式检验报告);
- 3、在准备 510 (K) 申请文件前, 需考虑是否真正需要递交、何时递交以及递交哪一种性质的 510 (K) 申请: 常规 510 (K)、特殊 510 (K)、简化 510 (K);

4、对申请过程中 FDA 所提出的问题应及时给予书面的、及时的回答；

5、向 FDA 递交的所有资料纸张大小应采用 Letter Size (21.5cm×29.7cm) ；

6、所有递交 FDA 的资料企业需留有备份，因为 FDA 在收到申请资料后即电子扫描登录，同时销毁申请资料，并不归还企业。

7、对少部分产品，FDA 将对企业进行现场 GMP 考核，企业需参照美国 GMP 管理要求，并在 FDA 现场审核时配备合适的、对 GMP 和企业有一定了解的翻译人员；

8、告知 FDA 的正式联系人需对 FDA 法规和工作程序有一定的了解，并能与 FDA 直接交流，以方便及时反馈，企业可明确自己或委托咨询机构负责与 FDA 的日常沟通。



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