

佳美国际|FDA的上市前批准

产品名称	佳美国际 FDA的上市前批准
公司名称	华夏佳美（北京）信息咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	海淀区信息路甲28号科实大厦C座
联系电话	010-56883590 18010217959

产品详情

FDA是美国卫生与公共服务部的一个机构，它通过确保人用和兽用药物，疫苗和其他人类用生物制品以及医疗设备的安全性，有效性和安全性来保护公众健康。该机构还负责国家食品，化妆品，膳食补充剂，释放电子辐射的产品以及管制烟草产品的安全。

上市前批准（PMA）是FDA进行科学和法规审查的过程，以评估III类医疗器械的安全性和有效性。III类设备是指那些能够维持或维持生命的设备，对于防止人类健康的损害至关重要，或者存在潜在的不合理疾病或伤害风险。由于与III类设备相关的风险水平，FDA确定仅常规控制和特殊控制不足以确保III类设备的安全性和有效性。因此，这些设备需要根据FD&C法案第515条的规定获得上市前批准（PMA）申请才能获得市场批准。请注意，某些III类预修设备可能需要III 510（k）类。

PMA是FDA要求的严格的设备营销应用程序类型。在销售该设备之前，申请人必须获得FDA对其PMA应用程序的批准。PMA批准是基于FDA的决定，即PMA包含足够的有效科学证据，以确保该设备对于其预期用途是安全有效的。

PMA申请人通常是拥有要获得FDA批准的数据和其他信息的权利或以其他方式获得授权访问的人。此人可以是个人，合伙企业，公司，协会，科学或学术机构，政府机构或组织单位或其他法人实体。申请人通常是发明人/开发商，制造商。

管理上市前批准的法规位于《联邦法规》（《联邦法规》）“医疗器械上市前批准”中。根据FD&C法案第501（f）条，不符合PMA要求的III类设备被视为掺假，不得上市。

资料需求

上市前批准（PMA）应用是FDA的科学法规文件，用于证明III类设备的安全性和有效性。PMA应用程序具有管理元素，但是良好的科学和科学的写作是批准PMA应用程序的关键。如果PMA申请缺少行政检查表中列出的内容，则FDA将拒绝提交PMA申请，并且不会继续进行科学和临床数据的深入审查。如果PMA应用程序缺乏有效的临床信息和对合理的科学推理的科学分析，则可能会影响FDA的审查和批准。PMA应用程序不完整，不准确，不一致，省略关键信息并且组织不善，导致批准或拒绝这些应用程序的时间有所延迟。

技术部分：包含数据和信息的技术部分应允许FDA确定是批准还是不批准该申请。这些部分通常分为非临床实验室研究和临床研究。

非临床实验室研究部分：非临床实验室研究部分包括有关微生物学，毒理学，免疫学，生物相容性，压力，磨损，保质期以及其他实验室或动物测试的信息。必须按照（非临床实验室研究的良好实验室规范）进行安全性评估的非临床研究。为了帮助您确定适合您的设备的非临床基准研究，请参阅数据库中针对您的设备类型确定的适用指导文件和标准。您也可以征询审核部门。

有关基准测试信息的内容和格式的更多信息，请参阅FDA的指导文件。

临床研究部分：临床研究部分包括研究方案，安全性和有效性数据，不良反应和并发症，设备故障和更换，患者信息，患者投诉，来自所有个体受试者的数据列表，统计分析结果以及来自任何其他信息临床研究。必须有根据进行任何调查。

有关FDA接受临床数据的更多信息，请参阅FDA指南。

像其他科学报告一样，FDA也观察到了研究设计，研究行为，数据分析，报告和结论方面的问题。研究人员应始终查阅所有适用的FDA指导文件，行业标准和建议的操作方法。提供了许多研究方案应包括特定于设备的指导文件中描述的所有适用要素。

文章来源于FDA网

以上就是关于“FDA的上市前批准（PMA）”，佳美国际专注美国FDA注册、510K申请，欧盟CE认证、欧盟授权代表、澳洲TGA认证等