

FDA年报多久一次

产品名称	FDA年报多久一次
公司名称	深圳市中质技术服务有限公司
价格	100.00/次
规格参数	机构:中质检测 机构:ZTS 地址:深圳
公司地址	深圳市光明区玉塘街道玉律社区第七工业区第1栋808
联系电话	13570818192 15302779016

产品详情

FDA年报多久一次

FDA对器械的管理通过器械与放射健康中心进行的,中心监督器械的生产、包装、经销商遵守法律下进行经营活动。器械范围很广,小到医用手套,大至心脏起搏器,均在FDA监督之下,根据用途和对可能的伤害,FDA将器械分为 、 、 类,越高类别监督越多。

如果产品是市场上不曾存在的新颖发明,FDA要求厂家进行严格的实验,并有令人信服的医学与统计学证据说明产品的有效性和安全性。

器械的FDA认证,包括:厂家在FDA注册、产品的FDA登记、产品上市登记(510表登记)、产品上市审核批准(PMA审核)器械的标签与技术改造、通关、登记、上市前报告,须提交以下材料:(1)包装完整的产成品五份,(2)器械构造图及其文字说明,(3)器械的性能及工作原理;(4)器械的安全性论证或试验材料,(5)制造工艺简介,(6)临床试验总结,(7)产品说明书. 如该器械具有放射性能或释放放射性物质,必须详细描述。

器械的工厂和产品注册

FDA对器械有明确和严格的定义,其定义如下:“ 所谓器械是指符合以下条件之仪器、装置、工具、机械、插入管、体外试剂及其它相关物品,包括组件、零件或附件:明确列于National Formulary或the Unite States Pharmacopeia或前述两者的附录中者;预期使用于动物或人类,或其它身体状况之诊断,或用于之、减缓与者;预期影响动物或身体功能或结构,但不经由新陈代谢来达到其主要目的者”。

只有符合以上定义的产品方被看作器械,在此定义下,不仅内各种仪器与工具,即使连消费者可在一般商店购买之眼镜框、眼镜片、牙刷与按摩器等健身器材等都属于FDA之管理范围。它与国内对器械的认定稍有不同。

根据风险等级的不同,FDA将器械分为三类(, ,), 类风险等级。FDA将每一种器械都明确规定其产品分类和管理要求,目前FDA器械产品目录有1,700多种。任何一种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。

FDA针对器械制订了许多法案,并不时地进行修改和补充,但根本的法案并不多,主要包括:联邦食品、药品与化妆品法案(FD&C Act,根本法案);公众健康服务法案;公正包装和标识法案;健康和安全辐射控制法案;安全器械法案;现代化法案。对这些法案,FDA给予了非常详细的解释,并配套有具体的操作要求。企业在计划进入美国市场前,需仔细评估针对自己产品相关的法规和具体要求(包括不同的美国产品标准要求)。

在明确了以上信息后,企业就可以着手准备有关的申报资料,并按一定程序向FDA申报以获取批准认可。对于任何产品,企业都需进行企业注册(Registration)和产品列名(Listing)。对 I类产品(占47%左右),实行的一般控制(General Control),绝大部分产品只需进行注册、列名和实施GMP规范,产品即可进入美国市场(其中极少数产品连GMP也豁免,极少数保留产品则需向FDA递交510(K)申请即PMN(Premarket Notification));对 II类产品(占46%左右),实行的是特殊控制(Special Control),企业在进行注

册和列名后,还需实施GMP和递交510(K)申请(极少产品是510(K)豁免);对 III类产品(占7%左右),实施的是上市前许可,企业在进行注册和列名后,须实施GMP并向FDA递交PMA(Premarket Application)申请(部分 I类产品还是PMN)。

对 I类产品,企业向FDA递交相关资料后,FDA只进行公告,并无相关证件发给企业;对 II、III类器械,企业须递交PMN或PMA,FDA在公告的同时,会给企业以正式的市场准入批准函件(Clearance),即允许企业以自己的名义在美国器械市场上直接销售其产品。至于申请过程中是否到企业进行现场GMP考核,则由FDA根据产品风险等级、管理要求和市场反馈等综合因素决定。

综合以上内容可知,绝大部分产品在进行企业注册、产品列名和实施GMP,或再递交510(K)申请后,即可获得FDA批准上市。1.510(K)文件也即FDA对PMN所需的文件,因其相应FD&C Act第510章节,故通常称510(K)文件。2.实质相等性比较(SE) 3.510(K)审查程序

FDA年报多久一次

在申请前必须明确产品是否被FDA认作器械、产品类别、管理要求,明确申请工作内容;

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);

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);

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

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。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;

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 FDA年报多久一次