

2023年医疗器械FDA注册流程详解

产品名称	2023年医疗器械FDA注册流程详解
公司名称	深圳澳慷检测技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区龙岗街道南联社区碧新路2157-1号301
联系电话	19918343470 13532212543

产品详情

很多小伙伴已经在不停的问：2023年度的FDA器械官费是多少？为什么快到2022年10月1日了FDA还迟迟没有公布？

对此，告诉大家，今年FDA年度的器械官费有可能不会在10月1日之前公布了。

为什么FDA官费今年公布这么慢？

这么说吧，FDA官费批准的法律流程还没有走完，也有可能不会在10月1日之前走完。FDA的器械官费属于一个叫做MDUFA（The Medical Device User Fee and Modernization Act）的法律框架，这个框架要求每隔5年重新检讨一次，对FDA的发展和收费进行调整。这个MDUFA计划已经进行了4次，2023年到2027年是第五次的检讨和调整，称为MDUFA V。检讨和调整的流程是：

§ FDA提出新的计划

§ 众议院批准

§ 参议院批准

§ 总统签字成为法律文件

这次调整进行的不太顺利，FDA经过多次推迟后到2月初才交出计划，众议院经过辩论和投票后于6月8号批准了计划，参议院下属的卫生和教育委员会于6月14号批准了计划，但是由于有更加重要的议程，参议院到目前为止还没有投票批准这个计划，也就谈不上总统签字后成为FDA执行的法律依据。不过，向FDA注册的医疗器械肯定是要缴纳官费的，只是相对往年晚一些。

医疗器械FDA注册：

包括企业注册和产品列名两个部分。注册完成后输入相应的注册码、查询码、或者企业名称可以到FDA系统上查询到相关信息。

费用包括两个方面，一个是美国收取的FDA年费，这个费用以美金的形式直接付给FDA财政，每年的10月1号-12月31号续交下一年的年费，以维持FDA注册的有效性，年费的金额每年也都不一样。另一个是咨询公司收取的代理费用。

企业选择在每年的10月-12月进行FDA注册是划算，10月1号之后注册FDA，注册号可持续使用到下一年年底，交一年的年费，注册号可多用3个月。

FDA注册周期为1-2周（注册企业向美国FDA成功支付年费后）。

1.医疗器械FDA注册：

注册成功后会有三个号码：

医疗器械设施登记号Registration or FEI Number ；

产权人识别号Owner/Operator Number

产品注册号码listing Number

先会有产权人识别号Owner/Operator产品注册号码Number和listing Number直接可以清关

登记过，但还没有获得“医疗器械设施登记号”的设施，可以临时以这个号码作“医疗器械设施登记号”用于出口报关。Registration or FEI Number 是需要等FDA分配