

FDA预审核指南更新

产品名称	FDA预审核指南更新
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

2023年6月2日，FDA发布有关Q-sub的最新指南，本次Q-sub指南更新的目的是在制定征求公众意见的指南草案期间提供一些小的程序更新和澄清。今天倍力医疗就为广大制造商抽丝剥茧，详细介绍我们最常用的Pre-Sub预审核。

01/ 预审核Pre-Sub介绍

Pre-Sub包括提交者向FDA反馈的正式书面请求，并以正式的书面回应形式提供，如果提交者选择，会议后的正式书面反馈。在会议期间发生的所有讨论都被记录在由提交者起草并提交给FDA审查的会议记录中。

Pre-Sub为提交者提供了在预定上市前提交(即IDE、PMA、HDE、De Novo请求、510(k)、Dual、BLA、IND)等获得FDA反馈的机会。常见的问题有生物相容性、台架测试、网络安全等。当FDA对特定问题的反馈有助于指导产品开发和/或提交准备时，Pre-Sub是合适的，但FDA不打算对拟提交的文件进行预审查或对提交文件中提供的数据进行预审查。

FDA认为，在预审核中提供的互动可能有助于FDA和提交者获得更有效和透明的审查过程。CDRH和CBER的工作人员通过考虑多种符合最轻要求和原则的科学和监管方法，为前期制定反馈，以简化监管流程。FDA发现，在执行计划的测试之前，要求反馈是最有效的。FDA在预审核中提出的问题并不要求提交者在随后的提交中处理或解决这些问题，尽管任何与该主题相关的未来提交都应讨论为什么选择不同的方法或未解决的问题。此外，对预审核中的信息进行审查并不能保证在未来的提交中做出有利的决定。在对未来提交的文件进行审查时，如果所有信息被视为一个整体，或者在预审后出现了新的信息，则可以提出其他问题。

根据第515C条规定，FDA可以批准或批准PCCP用于描述可能对器械进行的计划更改的器械，否则需要补充上市前批准申请或上市前通知。例如，第515C条规定，如果器械变更与FDA批准或批准的PCCP一致，则不需要补充上市前批准申请(第515C(a)条)或上市前通知(第515C(b)条)。第515C条还规定，FDA可以要求PCCP包括安全有效使用器械的标签，因为该器械根据该计划进行了更改，如果该器械不按照该计划的预期功能进行通知要求，以及根据计划进行更改的性能要求。FDA鼓励使用Pre-Sub，因为它提供了与FDA积极合作开发PCCP的机会，这有助于简化上市前审查。