

FDA预审核时间表预审核时间表/推荐审核内容和提交过程

| | |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | FDA预审核时间表预审核时间表/推荐审核内容和提交过程 |
| 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

1.FDA预审核时间表

2.推荐提交内容

a.告知FDA提交者计划的后续提交类型

FDA建议提交者明确指出未来的提交类型(比如510K/PMA/IDE/IND等),明确后续提交类型是Pre-Sub问题的重点,以帮助指导FDA的反馈。

b.提供背景资料

FDA建议提交者提供足够的背景信息和支持文件,以便FDA对提交者提出的Pre-Sub问题进行反馈。这些信息可能包括文献文章、完整的设备描述和工程图纸、建议的标签、视频和/或根据不同版本的协议修订,这取决于提交者要求反馈的具体问题。包括提交者如何处理或计划处理相关指导文件、法规、特殊控制或其他适用于提交者的设备或提交类型的来源也可能会有所帮助。

FDA也建议提交者提交完整背景资料很重要,但要切题,保证提交背景资料的针对性和重点,要清楚的指出那些背景信息是和FDA讨论的具体问题和主题相关的。提交无关的资料可能会起反作用!

c.具体问题

预审核应包括与计划的后续提交类型相关的审查问题(例如,关于非临床和临床测试方案或支持提交所需的数据的问题),问题要明确、具体,以便FDA和提交者将精力集中在与推进项目最相关的问题上。FDA建议提交者仔细考虑每个预审核中要求的主题数量和反馈范围,以确保FDA有足够的时间在中对每个主题的问题进行深度回应,并确保有针对性的会议。