

## 怎样准备成功的 Q-Sub--FDA预提交全面总结 )

产品名称	怎样准备成功的 Q-Sub--FDA预提交全面总结 )
公司名称	上海角宿企业管理咨询有限公司
价格	20000.00/件
规格参数	美国FDA:授权代表 可加急:简化提交流程 国内外:顺利注册
公司地址	中国(上海)自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室(注册地址)
联系电话	021-20960309 18717927910

### 产品详情

## 怎样准备成功的 Q-Sub--FDA预提交全面总结 )

### 什么是 Q-Sub ?

了解新医疗器械的监管框架可能是一个复杂且艰巨的过程。FDA 预提交是一种监管工具，允许医疗器械开发商提交包含问题和疑虑的正式书面请求。预提交计划使医疗器械和体外诊断 (IVD) 制造商能够请求 FDA 专家就监管流程的各个方面提供反馈。FDA Pre-Sub 和 Q-Sub 有什么区别？向 FDA 提交的材料有一个“Q”识别号，通常称为 Q-Sub。因此，当提到 Q-Sub 与 Pre-Sub 时，它们是相同的东西。无论您的目的提交是 510(k)、de novo 请求还是 PMA，此类请求通常可以使整个提交过程变得更加容易。

### 为什么需要 Q-Sub ?

如果做得正确，预提交计划可以使 FDA 和设备开发商受益。FDA 强烈支持和推广 Q-Sub，因为他们的专家重视对医疗保健行业新发展的先进见解和理解。设备制造商和 FDA 之间的对话和讨论还为开发人员提供了宝贵的信息，可以简化他们的提交和整体开发流程。Q-Sub 计划也是 FDA 指定项目经理 (PM) 的时候。PM 关系对于设备赞助商来说通常非常宝贵。

该计划的另一个优点是 FDA 不要求公司为 Q-Sub 支付官方费用，也不对开发人员可以请求的会议数量施加任何限制。然而，有时，这种开放访问可能会成为一个缺点。预提交过程需要大约六周的时间才能获得答复或召开会议，最终可能会延误设备开发公司的进度。设备赞助商经常在首次提交时提出很多问题，但获得的可用信息有限。于是，他们再次尝试，等待的时间更长。从长远来看，这种循环将阻碍产品开发并延迟市场进入。

### 谁需要 Q-Sub ?

尽管 Pre-Sub 会议不是强制性的，但我们经常建议您在新医疗设备开发过程的早期阶段，如果您对 FDA 存在具体问题，角宿建议您在新医疗设备的开发过程中为开发人员提供与 FDA 接触的机会。您可以通过提交 Q-Submission 会议的正式请求，寻求指导并获得有关各种主题的宝贵反馈，例如昂贵的实验室和动物测试、临床试验和总体监管策略。根据问题的性质，Q-提交会议也可以称为预提交、提交问题请求、研究风险确定和信息会议。以下是医疗设备开发商可能需要考虑向 FDA 提交 Q 提交的一些示例情况：

在进行指导文件中未定义的研究之前。如果您的设备需要进行现有指导文件中尚未概述的研究，那么zuihao请求 Q 提交。这将使您能够收到 FDA 关于您提议的测试方法的反馈，并确保它们适合您的设备。

确定器械研究是否存在重大风险 (SR)、非重大风险 (NSR) 或豁免 IDE。

适用于采用新颖技术或设计的设备。具有新技术或设计的设备可能无法完全符合现有的监管类别。在这些情况下，Q-提交有助于确定适当的监管途径并确保您的设备满足监管要求。

适用于具有显着不同使用适应症的设备。如果您的设备的使用适应症与现有 510(k) 批准的设备显着不同，Q-提交有助于从 FDA 获得有关最合适监管途径的反馈。

适用于在美国境外进行的研究。如果您在美国境外进行研究，Q-提交计划可以帮助确保您的研究设计和方法符合 FDA 的要求并简化监管审查流程。

改进医疗器械开发流程的预提交示例包括一家数字健康公司，该公司通过预提交请求寻求 FDA 对其临床开发计划的反馈，从而使其设备成功获得上市前批准。另一个例子是一家公司向 FDA 提交了 Q-Submission，以获取有关其设备用户界面的反馈，这有助于他们改进设备的设计和整体用户体验。

您什么时候应该请求 Q-Sub ？

与 FDA 举行 Q 提交会议的时间表可能是一个漫长的过程，需要仔细规划以确保会议成功。Q-提交在开发的任何阶段都是有益的，但在开始产品开发的最昂贵和最费力的方面（例如实验室、动物和临床测试）之前尤其有用。在测试 II 类医疗设备时，选择谓词设备通常与测试计划相关，因为该计划通常基于对所选谓词进行的测试。为了更好地了解您需要收集哪些类型的数据以供批准/许可，您可以在开始测试和选择谓词之前联系该机构。为已经经过测试的产品提交预提交仍然是有益的，因为它允许在全面提交审查之前向 FDA 提交复杂的数据或结论。

会议时间表（在准备好提交前材料之后）将遵循下面列出的 FDA 指南。正如您所看到的，由于步骤如此之多，请求召开会议和收到最终书面会议纪要之间的时间很容易超过 60 天。

了解监管提交要求并收集必要的数据和文件。

审查申请文件并为 FDA 编写问题。

提交预提交会议申请。在时钟开始后 15 天内，FDA 将使用验收检查表进行验收审查。如果该机构拒绝申请，他们会通知您并提供解释。然后，您可以回复 Q-Submission Amendment。

安排会议。如果预提交会议被接受，通知将确认提交者请求的会议日期或提供在收到提交的第 75 天之前安排的两个替代日期。

会议记录。您负责在会议结束后 15 天内创建并提交会议纪要以供审核。如果不需要修改，会议记录将被视为最终记录。然而，如果 FDA 决定对会议记录草稿进行更改，更新版本将在 30

天内发送。在这种情况下，会议纪要仅在收到编辑后的版本后 15 天内被视为最后一次。

## 如何准备成功的 Q-Sub

准备任何类型的政府提交流程都是一项艰巨的任务，对于 Q 提交来说也不例外。医疗器械制造商花时间充分准备并对预提交计划有充分的了解至关重要。以下是一些让事情变得更顺利的提示：

**确定关键问题。**为了确保会议有效，请将每次会议的问题数量保持在三到五个之间。您最需要 FDA 反馈的最关注领域是什么？询问“请确认”或“您同意吗”可以让您提出解决方案并让该机构同意。这种提问方法一般来说是非常有效的。不要问开放式问题。

**清晰、简洁、合乎逻辑。**应像 FDA 的任何其他申请一样对待预提交。为了增加获得 FDA 批准的机会，寻求团队之外的人员对提交的材料进行审查通常会有所帮助，他们可以就其清晰度提供反馈。本次审查的目的是提高潜在 FDA 审查员的了解。重要的是要记住，书面提交和会议都会影响您给 FDA 的印象，无论是积极的还是消极的。

以下是 FDA 提交会议中应避免的一些事情：

**准备不充分**会议准备不充分肯定会浪费时间和资源。人们应该清楚地了解会议的流程、会议的目标以及需要回答的问题。提交前会议不是公司提出想法的时间，而是寻求 FDA 反馈的机会。

**与 FDA 争论**FDA 随时提供帮助；与他们争论可能会适得其反。挑战 FDA 立场的赞助商可能会造成不必要的紧张和拖延。相反，公司应该接受反馈并表达合作解决方案的意愿。

**忽视会议纪要**起草会议纪要对于参考至关重要，也是下次会议的可靠依据。无法生成它们会减慢进程并产生歧义。总之，通过在申请前获得有价值的反馈，成功的 FDA Q 提交可能是医疗器械提交成功的关键。有效的准备，包括清晰、简洁的沟通，以及了解提交时间表和流程，将有助于与 FDA 举行成功的 Pre-Sub 会议。医疗器械公司应该知道何时以及如何进行 FDA 提交前流程，以减少不确定性并更好地确保在准备和与 FDA 举行 Q-提交会议方面取得成功。经验丰富的咨询团队可以在您的医疗器械提交的各个阶段提供经验丰富的帮助，指导您完成这个复杂的过程。

## 上海角宿企业管理咨询有限公司介绍

上海角宿企业管理咨询有限公司，立足于全球视野，致力于为各类消费品企业提供专业且高效的合规准入咨询与支持服务。我们深知，在全球化的今天，消费品要成功进入不同国家和地区的市场，必须遵循当地复杂的法规和标准。为此，我们组建了一支由多国专业顾问组成的团队，他们在消费品合规领域拥有深厚的理论知识和丰富的实践经验，能够为客户量身定制合规解决方案，助力企业顺利开拓国际市场。

特别是在医疗器械领域，我们的咨询与支持服务更是得到了业界的广泛认可。医疗器械行业因其产品的特殊性和对安全性的极高要求，合规准入显得尤为重要。上海角宿企业管理咨询有限公司针对医疗器械的合规性咨询与支持，涵盖了从产品研发、注册申报、质量管理体系建设到市场准入等各个环节，确保客户的产品能够符合目标市场的所有法规要求。