FDA發佈「拒絕接受510(K)審查申請之政策」指導文件草案

醫療器材在美國上市所需依循的途徑，為申請510(k)審查或上市前審查(Premarket Approval, PMA)。順序上第一步，必須在90天前向美國食品藥物管理局(U.S. Food and Drug Administration, FDA)提出「上市前通知」(Premarket Notification, PMN)申請。所謂的510(K)，係指美國《食品、藥物及化妝品法》(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act)第510節之規定，在申請的流程中，FDA會審查廠商所提出的佐證，是否具備與已上市的相同器材一樣之「實質相等性」(Substantial Equivalence)，若不具備「實質相等性」，即必須進入PMA申請程序。

FDA指出過往機關接受許多不適當的501(K)審查申請，而必須要求這些不適當的申請廠商進一步補充文件，以進行實質審查。FDA指出這樣的程序，進行過度頻繁的審查，而浪費不少寶貴的資源及人力。FDA於2012年8月10發佈「拒絕接受510(K)審查申請之政策」指導文件草案。作為改善與加強501(K)申請流程之效率與有效性。新的指導文件草案之改善目標，係要求廠商必須提出傳統(Traditional)、特殊(Special)、簡略(Abbreviated)三種不同的申請所需之審查文件，FDA會先進行審查文件是否具備的預先審核，始進行實質審查。廠商必須依照指導文件草案內含的核對表(Checklist)所規定必須提交之審查文件，FDA有15天的時間回應廠商是否完成繳交，或要求廠商在新的15天之內補件，而承認(Acceptance)形式審查完備，始進行實質審查。廠商亦可針對缺繳之文件，說明不提供之理由，並提出相關證明。指導文件草案提供以下幾個準則，提供審查機關審視核對表完備與否：

1. 該產品是否為器材；
2. 該項申請之對象是否正確；
3. 是否為適當合法510(k)申請；
4. 是否有相同的器材經PMA程序核准上市；
5. 所提出的臨床數據，申請者是否受限於「申請規範政策」(Application Integrity Policy, AIP)。

FDA透過這樣預先審查之方式，檢視廠商所提出之申請，是否符合形式的要件，而決定是否進行實質審查，以避免浪費行政機關的資源與人力進行不適當的審查，希冀改善FDA目前501(k)審查申請制度之效率與有效性。

本文為「經濟部產業技術司科技專案

相關連結

- Jennifer D. Newberger, FDA Issues New Refuse to Accept Policy for 510(k)s, FDA LAW BLOG
- Alexander Gaffney, New 510(k) Guidance Consolidates Pre-Review Policies, RAPS

相關附件

- FDA, Refuse to Accept Policy for 510(k)s Draft Guidance [pdf]

陳熙達 編譯整理

上稿時間： 2012年08月

資料來源：

FDA, *Refuse to Accept Policy for 510(k)s Draft Guidance*, (2012), http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM315014.pdf (last visited Aug. 17, 2012).
Alexander Gaffney, *New 510(k) Guidance Consolidates Pre-Review Policies*, RAPS, Aug. 10, 2012, https://www.raps.org/focus-online/news/news-article-view/article/2072/new-510k-guidance-consolidates-pre-review-policies.aspx (last visited Aug. 17, 2012).
Jennifer D. Newberger, *FDA Issues New Refuse to Accept Policy for 510(k)s*, FDA LAW BLOG, Aug. 13, 2012, http://www.fdalawblog.net/fda_law_blog_hyman_phelps/2012/08/fda-issues-new-refuse-to-accept-policy-for-510ks.html (last visited Aug. 17, 2012).

推薦文章