

美国医疗器械市场

长期以来，美国都占据全球医疗器械市场的第一位。作为全球最大的器械市场，直到2015年，美国的医疗器械市场总值达到一千四百亿美元，是全球总值的40%。

同时，美国的医疗器械产业以高端和前沿出名。在2011到2016年间，产业在研发创新方面的投入占利润的6.7%。

美国食品药品监督管理局 (FDA)

FDA是美国负责监管药物器械的国家机构。任何进口到美国的医疗器械都必须获得FDA的上市销售认证才有资格在美国范围内销售。

小型企业

如果你的企业，包括联营企业，在最近一个缴税年度的总收益或者总销售不超过1亿美元，你就有可能符合“小型企业”的要求，可以向FDA提交小型企业资质申请。

美国代理人

除了基本的注册登记和列名之外，外国厂商还需要指定在美国境内的、FDA认可的代理人。代理人会作为FDA和国外厂商之间的桥梁，协助文件申请和联系安排的工作，例如FDA需要到厂商实地审查的话，会通过代理人联系厂商作出安排。

Resource: 1. <https://www.selectusa.gov/medical-technology-industry-united-states> 2. [How to Market Your Device](#)

读懂医疗器械在美国上市的认证途径



上市前要求

根据联邦食品、药品和化妆品法案 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 医疗器械生产商/经销/再包装商想要在美国销售医疗器械前，都必须提交相关的上市前审批申请，并且要在获得FDA的审核通过或者批准后才能销售。主要有如下几个步骤：

1. 按照法规要求，将要申请的器械归到对应的类别
2. 根据类别和监管方法，选择合适的上市前申请途径
3. 准备上市前申请文件
4. 确定美国境内申请代理人(适合外国生产厂商)
5. 把申请文件寄到FDA，并且配合解答FDA提出的问题
6. 完成公司注册登记和器械产品列名



注册登记

所有器械生厂商都需要进行注册登记和器械列名，并且缴纳审核费用。年度注册登记费用为\$4,624 (FY2018)。

器械分类

一类 I: “普通管理(General Controls)”器械，低风险产品，多数可以豁免上市前通告程序，需要向FDA提交GMP合规证明和注册登记；

二类 II: “普通和特殊管理(General & Special Controls)”产品，中等风险产品，多数需要提交510(k)申请，通过审核后才能上市销售；

三类 III: “上市前批准(Premarket Approval)”产品，高风险或具有危害性，或是支持或维持生命的产品，大多数需要提交PMA申请，当申请批准后才能上市销售。

Resource: [Medical Device User Fee Rates for Fiscal Year 2018](#)

我的产品适合哪种申请途径呢？

根据《联邦食品、药品和化妆品法》，器械的分类是基于不同器械所需要的监管管理方法所设立的，不同的方法对应不同的类别：

1. 510(k) : 510(k)是一种上市前通报，也就是Premarket Notification，这种叫法来自于《联邦食品、药品和化妆品法》第510条(k)款。这种申请途径多适用于二类中等风险器械，申请人必须要找到美国市场内已经上市的类似器械作为参照器械，并且证明和申请的器械是“实质等同”。

一般来说FDA首次审阅510(k)的时间为90天，90天之内FDA需要就申请给予回复或者向申请人要求额外的数据资料。510(k)申请人需要向FDA缴纳的费用为\$10,566 (FY2018)*

2. PMA : 又叫做上市前批准，Premarket Approval，是FDA按照科学性和法规的要求所履行的审查程序，以评价医疗器械的安全性和有效性，多数三类器械都需要提交PMA申请。

一般来说FDA首次审阅PMA的时间为180天，180天之内FDA需要就申请给予回复或者向申请人要求额外的数据资料。PMA申请人需要向FDA缴纳的费用为\$310,764 (FY2018)*

3. De Novo : De Novo是创新器械的审批途径，来自于《联邦食品、药品和化妆品法》第513(d)(2)条款；符合这个申请途径的器械必须满足这几个条件：没有现存的参照器械证明实质等同，和器械属于低风险类别（一类或者二类）。De Novo申请人需要向FDA缴纳的费用为\$93,229 (FY2018)*

*合格的小型型企业所缴纳的费用会比基本费用低；FDA审阅时间通常来说会比官方公布的时间稍微长一些，每个申请的案件具体时间按实际而定。



U.S. Department of Health and Human Services



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Your Health