

医疗器械FDA注册EUA注册办理截止时间

产品名称	医疗器械FDA注册EUA注册办理截止时间
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

关于美国FDA将于今年7月1号停止新冠抗原自测试剂的EUA申请属实吗。主要依据是美国的国家紧急状态将于7月1号终止，所以FDA的Emergency Use of Authorization (EUA), 即紧急授权也将结束。

01 FDA明确辟谣

其实FDA早在几周前就已经在每两周一次新冠检测试剂的Virtual Town Hall Meeting上表示新冠抗原自测检测试剂的EUA目前还没有停止的时间规划。

FDA这个专门给新冠试剂制造商举办的定期线上会议自从新冠疫情开始后就持续开展，总共举办了84期，目前是每2周举办一次。目的是解答制造商针对新冠试剂的技术问题，临床问题，以及申请相关的疑问。

针对7月1号新冠抗原自测试剂的EUA即将终止的传言，FDA在5月4号的Virtual Town Hall Meeting上明确声明这是谣言。

Toby Lowe 是FDA体外诊断（In Vitro Diagnostic）部门的负责人之一（Associate Director），FDA的体外诊断部门最近重组改名为Office of Health Technology Seven (OHT7)。

以上是Toby针对会议中公开问题的答复：“是的，我在会议一开始针对事先e-mail给我们的问题‘新冠检测试剂的EUA申请通道是不是会很快停止’，我已经进行过回复了。针对你提到的7月EUA终止的问题，我们也听到了关于新冠EUA将在7月1号终止的传闻，这是一个谣言。”

Toby继续回答说OHT7的负责人Tim Stenzil也声明了，FDA在去年12月已经给新冠试剂制造商发了关于EU Azui终要转成正式批准的意见征求函，根据收集到的回复，FDA将关于这个转型给出zui终的指南。目前的EUA紧急状态还是有效的，我们还在接受EUA的申请。如果有什么新的发展，我们也会及时通知大家。zui后还是建议新冠试剂的制造商开始考虑正式的批准（510K），这也是OHT7负责人TIM的建议。

美国国家紧急状态结束，FDA的EUA依然有效

7月1号EUA要停止的传言来源于美国的公共卫生紧急状态（Public Health Emergency）将在7月1号终止。

确实，FDA关于新冠检测试剂的EUA是基于美国的公共卫生紧急状态确立的，根据FDA官网新冠检测试剂的指导策略文件，zui新的更新是2021年11月15日。

在该文件中，FDA明确新冠检测试剂的EUA的政策和美国卫生部在2020年1月31号由于新冠宣布的公共卫生紧急状态是相关联的。

“ The policies in this guidance are intended to remain in effect only for the duration of the public health emergency related to COVID-19 declared by the Secretary of Health and Human Services (HHS) on January 31, 2020, effective January 27, 2020, including any renewals made by the HHS Secretary in accordance with section 319(a)(2) of the Public Health Service Act (PHS Act). FDA continues to assess the evolving situation and intends to update this guidance as appropriate.

HHS宣布的由于新冠的公共卫生紧急状态一直在延期，上次延期是到今年7月中结束（不是7月1号）。不过根据5月17日彭博新闻的zui新消息，这个紧急状态将会被美国卫生部继续延期。

所以抗原检测试剂的EUA将于7月1号终止是无稽之谈。

事实上，即使美国的国家公共卫生紧急状态结束，FDA的新冠检测试剂的EUA也是可以继续存在的。由于这个紧急状态结束时间的不确定性，FDAzui近特地在官网上增加了一个说明，来解除新冠试剂制造商的担忧，标题为“如果美国的国家公共卫生紧急状态结束：EUA还有效吗？”

FDA的这个公开答疑指出，虽然目前FDA关于新冠检测试剂的EUA与美国卫生部（HHS）宣布的国家紧急状态相关，但是FDA的EUA政策是可以不依托这个国家公共卫生紧急状态的。FDA EUA的主要功能之一是解决美国民众的公共卫生需要，比如目前如果EUA停止了，那美国民众就无法获得新冠抗原自测试剂。

目前还没有一家新冠抗原检测试剂获得FDA的正式批准（510K 或者De Novo），一旦EUA停止，将没有一家新冠抗原检测试剂制造商可以在美国销售。基于这个原因，FDA可以继续使用EUA来解决美国民众

的需求。

02 什么时候FDA会停止受理EUA

FDA在最近的Virtual Town Hall Meeting上，也针对什么时候FDA将会停止受理抗原检测试剂的EUA给出了答复。FDA的回复是需要有第，一个FDA正式批准的新冠抗原检测试剂，EUA的申请才会有结束的方案。虽然FDA已经在准备这个EUA的过度方案，但是在第，一新冠抗原试剂的正式批准没有出来之前，关于EUA停止的具体时间表都是谣言。

关于第，一个新冠抗原试剂的正式批准是510K 还是De Novo，FDA也明确做了答复，第，一正式的批准必须是De Novo。FDA在过去的几个月里也一直强调，新冠检测试剂将成为一个常态化的IVD检测试剂，第，一步就是批准一个De Novo, FDA也欢迎制造商来申请，而且给出了优惠的政策。至于第，一个新冠抗原试剂De Novo什么时候会批准，FDA的回复是目前还不确定，这也就是EUA目前还没有结束的时刻表的原因