

猴痘检测试剂可申请EUA了？

产品名称	猴痘检测试剂可申请EUA了？
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13267220183 13267220183

产品详情

近期，美国FDA虚拟市政厅会议再度召开，本次参会人员是：CDRH产品评估和质量办公室(OPEQ)的卫生技术七号办公室(OHT7)监管项目副主任Toby Lowe、[微生物学](#)设备部副主任Kristian Roth博士。【会议提炼总结】

猴痘会不会被列入到下一个EUA计划中？

FDA始终愿意与制造商合作进行猴痘测试相关内容讨论，始终可以接受pre-EUA。

在此插播一则最新消息：

美国FDA正式确认:猴痘可申请EUA

FDA借此明确猴痘检测试剂的优先审批流程，并通过一并公布的猴痘检测核酸试剂EUA申请指南（Template）给出：猴痘检测核酸试剂的申请要求。

FDA医疗设备板块负责人称：“FDA此举说明了联邦政府对于猴痘传播的重视，向美国市场提供更多猴痘检测试剂，才能为美国民众提供更多检测便利。充足的检测试剂，有助于进行全国性检测，以控制猴痘传播。”

欢迎详询。