

美国FDA再次更新EUA授权标准

产品名称	美国FDA再次更新EUA授权标准
公司名称	广东省国瑞知识产权服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区松岗街道沙浦围社区创业工业区22栋502
联系电话	15361099098 15361099098

产品详情

2020年6月6日，美国FDA再次更新了对未获NIOSH认证的一次性口罩获得EUA授权的申请标准。（文末附EUA声明全文）

与5月7日FDA发布的EUA榜单相比，本次EUA声明并没有增加授权厂商/取消厂商资格的通报，更多的是关于上一次（5月7日声明）的政策解读与补充说明。

5月7日EUA新增授权标准：

01

由拥有一个或多个NIOSH认证产品的制造商，按照其他国家/地区的适用授权标准生产的其他型号的过滤式面罩呼吸器（FFR），FDA可以进行验证；

02

具有其管辖范围内的监管授权，包括中国国家药品监督管理局(NMPA)的注册认证，经有关省、市人民政府登记主管机关核准登记，FDA可以通过认证；

03

之前进入过4月3日发布的附录A的产品，在本EUA发布之日起45天内按照 NIOSH 's Standard Test Procedure (STP) TEBAPR-STP-0059提供过滤效率测试项目的NIOSH报告，测试结果需表明产品的最低和最高过滤效率大于或等于95%。

6月6日EUA授权标准明确指出：

由拥有一个或多个NIOSH认证产品的制造商，若拥有：欧盟类型检验证书及生产监控/控制或生产体系质量保证证明 或者 欧盟委员会(EC)类型检验证书及生产监控/控制或生产体系质量保证证明 的适用授权标准生产的其他型号的过滤式面罩呼吸器（FFR），FDA可以进行验证；

本次声明解释了5月7日EUA声明中对“按照其他国家/地区的适用授权标准生产的其他型号的过滤式面罩呼吸器（FFR）”这一言辞的具体表述。口罩出口商在获得CE认证的前提下，可以以欧洲EC的标准申请FDA对其产品进行验证，简化了FDA认证流程。

什么是EUA？

EUA，即Emergency-Use-Administration，是美国食品药品监督管理局FDA推出的新的紧急使用管理方式。

美国食品药品监督管理局（FDA）早在今年（2020年）2月初就为了应对各类医疗器械的紧缺发布了各类EUA（应急使用授权），随后在今年的3月2日及27日又发行了个人防护设备的EUA。根据美国FDA信息显示，已有18家国外企业或机构的新型冠状病毒检测产品获得了美国FDA的紧急使用授权。

EUA申请流程：

- 1.递交申请（附相关资料）
- 2.FDA根据产品类型提交需要注册的资料清单
- 3.企业按要求递交相关资料
- 4.FDA对其进行审批
- 5.企业根据要求进行整改
- 6.FDA给出决定

EUA声明全文，向下滑动