新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件对医疗器械正式会议和用户费用申请的影响 - 问答

行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南

**2020年6月**

**美国卫生与公众服务部**

**美国食品药品监督管理局**

**医疗器械和放射健康中心（CDRH）**

**生物制品评价和研究中心（CBER）**

**前言**

**公众意见**

本指南旨在解决新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件。由于美国食品药品监督管理局（FDA）认为公众先前参与本指南不可行或不适当，因此本指南的实施无需事先征得公众意见（参见《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第701(h)(1)(C)项（21 U.S.C. 371(h)(1)(C)）和

21 CFR 10.115(g)(2)）。本指南文件正在直接实施，但仍需根据FDA的良好指南规范吸收意见。

意见可随时提交至[http://www.regulations.gov](http://www.regulations.gov/)，供FDA审议。可将书面意见提交至：美国食品药品监督管理局备案文件管理部（5630 Fishers Lane，Room 1061，（HFA-305），Rockville，MD 20852）。所有意见均应注明备案文件编号FDA-2020-D-1138和申请书中的完整指南标题。

**更多副本**

更多副本可通过FDA网页获取。网页标题分别为“针对行业、FDA员工和其他利益相关者的新型冠状病毒肺炎相关指南文件”，*网址：*<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders>，和“搜索FDA指南文件”，*网址：*[https://www.fda.gov/regulatory-information /search-fda-guidance-documents](https://www.fda.gov/regulatory-information%20/search-fda-guidance-documents)。贵司还可以发送电子邮件至 CDRH-Guidance@fda.hhs.gov ，以获得指南副本。请在申请中提供文件编号20040和完整的指南标题。

**问题**

如对本文件有任何疑问，请通过DICE@FDAHHS.GOV.联系行业和消费者教育处（DICE），或致电800-638-2041或301-7967100。有关CBER的任何问题，请通过CBERCOVID19RegulatorvOuestions@fda.hhs.gov联系CBER。

**目录**

I. 引言 1

II. 背景 2

III. 问答 3

A. 行业会议 3

B. MDUFA目标和时间点 4

新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件对医疗器械正式会议和用户费用申请的影响 - 问答

行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南

|  |
| --- |
| ***本指南代表美国食品药品监督管理局（FDA）对该主题的当前看法。本文件不赋予任何人任何权利，对FDA或公众不具有约束力。如果替代方法满足适用的情形和法规 的要求，则贵司可使用替代方法。如需讨论替代方法，请联系标题页所列负责本指南的FDA工作人员或办公室。*** |

I. 引言

FDA在保护美国免受新发传染病（包括新型冠状病毒肺炎（COVID-19）大流行）等威胁方面发挥着关键作用。FDA承诺及时提供指导，以支持应对这一大流行病的工作。

FDA发布本指南旨在解答在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件持续期间，有关器械[1](#bookmark7" \o "当前文件)开发的常见监管和政策问题。

本政策仅在美国卫生与公众服务部部长（HHS）于2020年1月31日（生效日期：2020年1月27日）宣布的与COVID-19有关的突发公共卫生事件期间有效，包括HHS部长根据《公共卫生服务法案》（PHS法案）第319(a)(2)项（

42 U.S.C. 247d(a)(2）做出的任何续展。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 本文件中的术语“器械”指CDRH监管的器械以及CBER监管的器械，包括根据《公共卫生服务（PHS）法案》第351节作为生物制品监管的器械。

针对新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件，正如2020年3月25日《联邦公报》中题为“新型冠状病毒肺炎相关指南文件的制定流程”的通知所述，*网址：*[https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-](https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-25/pdf/2020-06222.pdf) [25/pdf/2020-06222.pdf，](https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-25/pdf/2020-06222.pdf)本指南的实施并未事先征求公众意见，因为FDA已确定，对于本指南来说，事先公众参与是不可行或不适当的（见《联邦食品、药品和化妆品法案》第701（h）（1）（C）条（21 U.S.C. 371(h)(1)(C)）和21 CFR 10.115(g)(2)）。本指南文件正在立即实施，但仍需根据FDA的良好指南规范进行评论。

FDA指南文件，包括本指南，并未规定具有法律强制力的责任。相反，指南描述了FDA对该主题的当前看法，除非引用了具体监管或法定要求，否则应仅视为建议。FDA指南中使用的“应该（should）”一词指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

II. 背景

目前爆发了由一种新冠病毒引起的呼吸道病。该病毒被命名为“SARS-CoV-2”，其引起的疾病被命名为“新型冠状病毒肺炎”（COVID-19）。2020年1月31日，HHS发布了有关新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件的声明，动员了HHS运营部。[2](#bookmark10" \o "当前文件)此外，2020年3月13日，总统宣布全国进入紧急应对新型冠状病毒肺炎的状态。[3](#bookmark11)

FDA认识到，COVID-19突发公共卫生事件正在以多种直接和间接方式影响公众健康，包括对器械开发项目的影响。同时，FDA认识到，提交人和申请人有许多与这些影响相关的监管问题。因此，FDA特此制定本指南以回答常见问题。

受监管行业应继续关注FDA网站和公开声明，以获取指导和指示。[4](#bookmark12" \o "当前文件)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

2 美国卫生和公共服务部长Alex M.Azar，确定存在突发公共卫生事件（2020年1月31日，于2020年4月21日重申），*网址：* [https://www.phe.gov/emergencv/news/healthactions/phe/Pages/default.aspx](https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/phe/Pages/default.aspx)。

3 宣布全国进入新型冠状病毒肺炎（COVID-19）紧急状态的公告（2020年3月13日），*网址：*[https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-declaring-](https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-declaring-national-emergency-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/) [national-emergencv-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/](https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-declaring-national-emergency-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/)。

4 例如，参见[https://www.fda.gov/emergencv-preparedness-and-response/counterterrorism-and-emerging-](https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/counterterrorism-and-emerging-threats/coronavirus-disease-2019-covid-19) [threats/coronavirus-disease-2019-covid-19](https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/counterterrorism-and-emerging-threats/coronavirus-disease-2019-covid-19)；行业函（[https://www.fda.gov/medical-devices/industry-](https://www.fda.gov/medical-devices/industry-medical-devices/letters-industry) [medical-devices/letters-industry](https://www.fda.gov/medical-devices/industry-medical-devices/letters-industry)）。

III. 问答

A. 行业会议

**Q1.FDA制定了哪些具体计划召开与提交资料或申请审评和/或时间点相关的预定会议？**

A1.FDA正在使用技术主办电话会议和视频会议，而不是在COVID-19突发公共卫生事件期间与行业的当面会议。另行通知前，所有当面会议请求均应作为电话会议请求予以处理，并且之前安排为当面会议的所有CDRH会议均已转换为在同一天和同一时间召开的电话会议。CBER可采用电话会议或视频会议形式。[5](#bookmark18)

CDRH卫生技术办公室（OHTs）和适用的CBER办公室[6](#bookmark19)已经联系到所有变更提交人或申请人，向其传达了这一会议变更，并已提供最新的会议信息。如果贵司是提交人或申请人，并且没有收到电话会议信息，请联系最初安排贵司会议的FDA工作人员。如果提交人和申请人对其预定内会议存有疑问，应直接联系相关CDRH OHT或CBER办公室。

**Q2.由于提交人和申请人继续提交Q-申报请求，FDA怎样计划接受新的Q-申报并向提交人或申请人提供替代会议格式的选择方案？**

A2.FDA将继续接受新的Q-申报申请。有关问题意见请求的CDRH会议目前拟以电话会议形式召开[7](#bookmark20" \o "当前文件)，或者，在申办者要求时，FDA仅提供书面答复。

**Q3.FDA是否计划以虚拟方式召开咨询委员会会议？**

A3.FDA正在继续评估召开咨询委员会会议的可行性。我们认为，可以依托现有技术召开线上咨询委员会会议。CDRH OHT和CBER办公室将就可能受影响的特定提交或申请与提交人和申请人密切合作，并讨论电话会议或视频会议（实时虚拟）的选择方案。

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

5 如CDER/CBER指南中所述。指南名为《[新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/effects-covid-19-public-health-emergency-formal-meetings-and-user-fee-applications-questions-and) [对医疗器械正式会议和用户费用申请的影响 - 含问答](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/effects-covid-19-public-health-emergency-formal-meetings-and-user-fee-applications-questions-and)》，（[https://www.fda. gov/regulatory-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/effects-covid-19-public-health-emergency-formal-meetings-and-user-fee-applications-questions-and) [information/search-fda-guidance-documents/effects-covid-19-public-health-emereencv-formal-meetings-and-user-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/effects-covid-19-public-health-emergency-formal-meetings-and-user-fee-applications-questions-and) [fee-applications-questions-and](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/effects-covid-19-public-health-emergency-formal-meetings-and-user-fee-applications-questions-and)）。

6 在CBER，监管项目经理（RPM）被分配到办公室，并将联系沟通格式的变更。更多关于RPMs和CBER通信的信息，请参见来自药品审评和研究中心（CDER）和CBER的FDA指南。指南名为《[新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件对医疗器械正式会议和使用费](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/effects-covid-19-public-health-emergency-formal-meetings-and-user-fee-applications-questions-and) [申请的影响 - 含问答](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/effects-covid-19-public-health-emergency-formal-meetings-and-user-fee-applications-questions-and)》，（[https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/effects-covid-19-public-health-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/effects-covid-19-public-health-emergency-formal-meetings-and-user-fee-applications-questions-and) [emergency-formal-meetings-and-user-fee-applications-questions-and](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/effects-covid-19-public-health-emergency-formal-meetings-and-user-fee-applications-questions-and)）。

7 CBER还可以使用视频会议形式。

此外，关于监管问题的咨询委员会会议，如关于分类/重新分类或一般问题[8](#bookmark23)  的会议也可以线上方式召开，并在宣布会议的任何相关《联邦公报》通知中确定。在《联邦公报》中，关于影响先前宣布的咨询委员会会议的临时修改的通知不能总是足够快速发布，以提供及时的通知。因此，应关注FDA网站<https://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/default.htm>，并浏览找到适当的咨询委员会会议链接，以获取最新信息。

B. MDUFA目标和时间点

**Q4.是否会因为COVID-19突发公共卫生事件而延迟MDUFA提交或申请？**

A4.FDA仍然致力于实现《医疗器械使用者付费法案修正案》（MDUFA）的性能目标。[9](#bookmark24) 然而，由于与紧急使用授权前（pre-EUAs）、紧急使用授权（EUAs）和政策发展有关的新型冠状病毒肺炎活动数量大幅增加，我们需要转移人力资源来集中于这些关键活动。COVID-19突发公共卫生事件对我们的资源也有其他影响，例如部署美国公共卫生服务委托团成员的工作人员。由于许多工作人员在法定期限从事COVID-19活动，我们可能无法无限期维持我们目前的绩效目标。如果原始上市前批准申请（PMA）、小组跟踪上市前批准申请补充文件、上市前通知[510（k）]书面意见或重新申请征询书未达到《医疗器械使用者付费法案修正案》的性能目标，对于不符合《医疗器械使用者付费法案修正案》要求的文件，FDA将遵循以下指南文件中所述决策程序：《[FDA和行业针对上市前批准申请（PMA）采取的行动：对FDA审查时间和目标的影响》](https://www.fda.gov/media/73504/download)[10](#bookmark25)、《[FDA和行业针对上市前通知（510（k））书面意见采取的行动：对FDA审查时间和目标的影响》](https://www.fda.gov/media/73507/download)，[11](#bookmark26)以及《[FDA和行业针对重新分类需求采取的行动：对FDA审查时间和目标的影响](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-de-novo-classification-requests-effect-fda-review-clock-and-goals)》。[12](#bookmark27)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

8 有关FDA可能提交给咨询委员会的监管问题类型的更多信息，请参见FDA指南《医疗器械咨询委员会会议程序》，网址：[https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/procedures-meetings-medical-devices-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/procedures-meetings-medical-devices-advisory-committee) [advisory-committee](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/procedures-meetings-medical-devices-advisory-committee)

9 《<医疗器械使用者付费法案修正案>第四版性能目标和程序》，2018至2022财年（《医疗器械使用者付费法案修正案》第四版承诺函），网址：https://www.fda. gov/media/102699/download。

10 [https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industrv-actions- premarket-](https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industrv-actions-%20premarket-)[approval-applications-pmas-effect-fda-review-clock-and-goals](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-premarket-approval-applications-pmas-effect-fda-review-clock-and-goals)

11 [https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industrv-actions- premarket-](https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industrv-actions-%20premarket-) [notification-510k-submissions-effect-fda-review-clock-and-goals](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-premarket-notification-510k-submissions-effect-fda-review-clock-and-goals)

12 [https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industrv-actions-de-novo-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-de-novo-classification-requests-effect-fda-review-clock-and-goals) [classification-requests-effect-fda-review-clock-and-goals](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-de-novo-classification-requests-effect-fda-review-clock-and-goals)

**Q5.是否会因为COVID-19突发公共卫生事件而延长目标日期？**

A5.我们致力于实现《医疗器械使用者付费法案修正案》承诺函中所述性能目标。[13](#bookmark30) 然而，由于许多工作人员正在处理新型冠状病毒肺炎活动和存在法定期限的活动，因此，我们无法在使用者付费承诺的性能目标和相关时间线方面保持当前的性能水平。MDUFA承诺函并不打算延长或改变FDA的用户费用目标日期，除非在某些情况下，如提交允许延时的主动重大修订后。如果FDA预计当前的突发公共卫生事件会导致MDUFA目标日期缺失，我们计划直接与提交人或申请人进行沟通。此外，对于不符合《医疗器械使用者付费法案修正案》要求的文件，我们将遵循以下指南文件中所述决策程序：《[FDA和行业针对上市前批准申请（PMA）采取的行动：对FDA审查时间和目标的影响](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-premarket-approval-applications-pmas-effect-fda-review-clock-and-goals)》、《[FDA和行业针对上市前通知（510（k））书面意见采取的行动：对FDA审查时间和目标](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-premarket-notification-510k-submissions-effect-fda-review-clock-and-goals)的影响》，以及《[FDA和行业针对重新分类需求采取的行动：对FDA审查时间和目标](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-de-novo-classification-requests-effect-fda-review-clock-and-goals)的影响》。

**Q6.目前FDA的上市申请政策是什么？**

A6.对于中止办理的书面上市意见或申请，如果提交人或申请人未在360天内对上市前批准申请（原件和补充文件）[14](#bookmark31)和人道主义器械豁免（HDE）申请（原件和补充文件）[15](#bookmark32) 中的重大缺陷作出完整答复，或未在180天内就FDA针对510（k）s[16](#bookmark33) 和重新申请[17](#bookmark34)征询函发出的要求提交附加信息的通知作出完整答复，FDA通常将认为提交人或申请人同意撤回书面意见或申请。针对新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件，我们发现申请人可能在及时答复方面受到影响，且FDA可能无法及时处理大量的个人延期请求。鉴于这些考虑，如书面上市意见或申请在2020年3月16日之前中止办理，且其答复日期为本指南撤回日期或早于本指南撤回日期，FDA拟不考虑允许提交人或申请人就其书面意见或申请请求延期。

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

13 《<医疗器械使用者付费法案修正案>第四版性能目标和程序》，2018至2022财年（《医疗器械使用者付费法案修正案》第四版承诺函），网址：<https://www.fda.gov/media/>102699/download。

14 有关更多信息，请参见FDA指南文件：《[FDA和行业针对上市前批准申请（PMA）采取的行动：对FDA审查时间和目标的影响》](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-premarket-approval-applications-pmas-effect-fda-review-clock-and-goals)（<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-premarket-approval-applications-pmas-effect-fda-review-clock-and-goals>）

15 有关更多信息，请参见FDA指南文件：《[人道主义器械豁免（HDE）](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/humanitarian-device-exemption-hde-program) [计划](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/humanitarian-device-exemption-hde-program)》（[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/humanitarian-device-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/humanitarian-device-exemption-hde-program) [exemption-hde-program](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/humanitarian-device-exemption-hde-program)）。

16 有关更多信息，请参见FDA指南文件：《[FDA和行业针对上市前通知（510（k））书面意见采取的行动：对FDA审查时间和目标的影响](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-premarket-notification-510k-submissions-effect-fda-review-clock-and-goals)》（[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-premarket-notrfication-510k-submissions-effect-fda-review-clock-and-goals](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-premarket-notification-510k-submissions-effect-fda-review-clock-and-goals)）。

17 有关更多信息，请参见FDA指南文件：《[FDA和行业针对重新分类需求采取的行动：对FDA审查时间和目标的影响](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-de-novo-classification-requests-effect-fda-review-clock-and-goals)》（<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-actions-de-novo-classification-requests-effect-fda-review-clock-and-goals>）。

关于回复日期的本政策适用于上述上市申请和申报，无论申请人是否提交延期申请，均不要求提交延期申请。

对于回复或报告到期的其他提交类型（例如，批准后或522研究报告、临床试验用器械豁免年度报告、PMA报告），如果贵司由于COVID-19相关挑战而无法在到期日前提交回复或报告，我们鼓励贵司尽快提交回复或报告。请回答有关回复截止日期的任何问题。点击[CDRHPremarketProgramOperations@fda.hhs.gov](file:///C%3A%5C%5CUsers%5C%5Cchengx3%5C%5CAppData%5C%5CLocal%5C%5CMicrosoft%5C%5CWindows%5C%5CINetCache%5C%5CContent.Outlook%5C%5C48BBUFWD%5C%5C%E9%82%AE%E7%AE%B1%EF%BC%9ACDRHPremarketProgramOperations%40fda.hhs.gov) ，回答CDRH，或点击[CBERCOVID19RegulatorvQuestions@fda.hhs.gov](https://fda-my.sharepoint.com/personal/eric_franca_fda_gov/Documents/My%20Documents/00-RPG%20Detail/COVID19/Meeting%20-%20MDUFA%20Extend/CBERCOVID19RegulatoryQuestions%40fda.hhs.gov) ，回答CBER。

**Q7.如果由于COVID-19突发公共卫生事件而无法满足《公共卫生服务法》许可的器械的生物制品许可申请（BLA）目标日期，则CBER将如何向申请人传达这些错过的日期？**

A7.与受MDUFA监管的其他产品一样，我们致力于实现BLA器械的MDUFA承诺函中概述的性能目标。然而，由于许多工作人员从事COVID-19活动，我们可能无法在我们的用户费承诺中维持我们在业绩目标和相关时间点方面的绩效目标。如果CBER根据《公共卫生服务法》第351条规定作为生物制品监管的器械未实现其MDUFA绩效目标，则CBER应直接与提交人或申请人进行沟通。

请参阅FDA关于变更BLA的现有指南文件。如果申请人希望就新型冠状病毒肺炎疫情对CBER监管器械的灵活提意见策略展开讨论，我们建议其联系负责产品法规的办公室，以获得进一步的帮助。

**Q8.FDA提供了哪些关于COVID-19的额外指南？**

A8.FDA已发布额外立即生效的COVID-19相关指南文件。有关最新信息，请参见[FDA的新型冠状病毒肺炎相关指南文件网页。](https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders)[18](#bookmark36)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

18[https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/covid-19-related-guidance-documents-](https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders) [industry-fda-staff-and-other-stakeholders](https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders)