|  |
| --- |
| **关于COVID-19突发公共卫生事件期间依据《FD&C法案》第506J节规定对CDRH永久停止或中断器械制造事宜做出的通知（修订版）** |
| **面向行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南** |

**2020年11月**

**本文件取代2020年6月19日发布的《关于COVID-19突发公共卫生事件期间依据〈FD&C法案〉第506J节规定对CDRH永久停止或中断器械制造事宜做出的通知》。**

**美国卫生与公共服务部**

**美国食品药品监督管理局**

**医疗器械和辐射健康中心（CDRH）**

**战略合作伙伴与技术创新办公室（OST）**

**前言**

**公众意见**

本指南旨在解决2019年新冠病毒肺炎疾病（COVID-19）突发公共卫生事件。由于美国食品药品监督管理局（FDA或本机构）认为公众事先参与本指南的行为不可行或不适当，因此本指南在未事先征求公众意见的情况下实施（参见《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第701(h)(1)(C)节（(21 U.S.C.371(h)(1)(C)）和21 CFR 10.115(g)(2)）。本指南文件发布即实施，但实际经验中会有好的做法，仍需征集意见。

您可随时提交意见或建议，供FDA审议。请将书面意见提交至美国食品药品监督管理局文档管理工作人员，地址为5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852。请将电子版意见提交至[https://www.regulations.gov](https://www.regulations.gov/)。

在提交所有意见或建议时，应注明备案文件编号FDA-2020-D-1138和申请中指南的完整标题。

**更多副本**

在FDA网页标题为《面向行业、FDA工作人员及其他利益相关方的COVID-19相关指南文件》（*可登录以下网址获取*：<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders>）以及《FDA指南文件搜索》（*可登录以下网址获取*：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>）中可获取其他副本。也可以通过电子邮件发送请求至CDRH-Guidance@fda.hhs.gov获取本指南的副本。请在申请中注明文件编号20032-R2和指南的完整标题。

**问题**

如对本文件有任何疑问，请联系CDRHManufacturerShortage@fda.hhs.gov。

**目录**

[I. 引言 1](#_Toc90399099)

[II. 背景 2](#_Toc90399100)

[III. 通知CDRH关于中断或永久停止生产的政策 3](#_Toc90399101)

[A. 必须提交通知的制造商 3](#_Toc90399102)

[B. 提交通知的时间 5](#_Toc90399103)

[C. 《506J通知》中所包含的信息 6](#_Toc90399104)

[D. 提交通知的方式 7](#_Toc90399105)

[E. 未提交通知 7](#_Toc90399106)

[IV. FDA确定器械处于短缺状态 8](#_Toc90399107)

[A. FDA如何确定哪些器械处于短缺状态 8](#_Toc90399108)

[B. FDA确定处于短缺状态的器械清单 9](#_Toc90399109)

[C. 加快检查和审查 9](#_Toc90399110)

[V. 《506J通知》示例 10](#_Toc90399111)

|  |
| --- |
| **关于COVID-19突发公共卫生事件期间依据《FD&C法案》第506J节规定对CDRH永久停止或中断器械制造事宜做出的通知（修订版）** |
| **面向行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南** |
| **本指南代表美国食品药品监督管理局（FDA或本机构）目前关于该主题的思考。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会对FDA或公众产生约束。如果替代方法满足适用的法律法规的要求，则可以使用该替代方法。如需讨论替代方法，请联系标题页列出的负责实施本指南文件的FDA工作人员或办公室。** |

1. **引言**

FDA在保护美国免受新发传染病（包括2019年新冠病毒肺炎（COVID-19）疫情）等的威胁方面发挥着关键作用。FDA致力于提供适时指南，以支持对此次疫情的响应工作。

FDA发布本指南旨在实施《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）（21 U.S.C.356j）第506J节的规定，由于其与COVID-19疫情及COVID-19突发公共卫生事件期间出现的器械短缺和潜在器械短缺有关，因此该节作为《冠状病毒援助、救济和经济安全法案》（《CARES法案》）第3121节的补充。1

《FD&C法案》第506J节规定，如果出现永久停止或中断某些器械制造，将可能导致该器械在美国的供应出现重大中断，此时制造商应通知美国卫生与公共服务部部长。2本指南旨在协助制造商及时提供有关某些医疗器械产品生产变更方面的信息通知，这将有助于预防或缓解COVID-19突发公共卫生事件期间此类器械的短缺情况。本指南还建议，制造商主动提供其他详细信息，以更好地确保FDA获得其所需的专用信息，从而有助于预防或缓解COVID-19突发公共卫生事件期间器械的短缺情况。

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

1本指南仅适用于受医疗器械和辐射健康中心（CDRH）监管的器械。

2*参见*《FD&C法案》第506J(a)节 。

该政策预期仅在美国卫生与公共服务部（HHS）部长于2020年1月31日宣布的与COVID-19相关的突发公共卫生事件期间有效（生效日期：2020年1月27日），其中包括HHS部长根据《公共卫生服务法案》（《PHS法案》）（42 U.S.C.247d(a)(2)）第319(a)(2)节所作的任何更新。

鉴于这一突发公共卫生事件，如2020年3月25日《联邦公报》中标题为《2019年新冠病毒肺炎相关指导文件的提供流程》的通知（*可登录以下网址获取*：<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-25/pdf/2020-06222.pdf>）所述，本指南的实施未事先征求公众意见，因为FDA已认为公众事先参与本指南的行为不可行或不适当（参见《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）（21 U.S.C.371(h)(1)(C)）第701(h)(1)(C)节和21 CFR 10.115(g)(2)）。本指南文件发布即实施，但实际经验中会有好的做法，仍需征集意见。

FDA指导性文件，包括本指南在内，在法律上不具有强制性。相反，本指南表明了本机构目前关于该主题的思考，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。在本机构指南中使用词语“应”是指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

1. **背景**

目前，一种新型冠状病毒引发了呼吸道疾病的爆发。该病毒被命名为“严重急性呼吸综合征冠状病毒2”（SARS-CoV-2），其引起的疾病被命名为“2019年新冠病毒肺炎”（COVID-19）。2020年1月31日，HHS发布了与COVID-19相关的突发公共卫生事件声明，并动员了HHS的运营部门。3此外，总统于2020年3月13日宣布全国进入紧急状态，以应对COVID-19。4

2020年3月27日，《CARES法案》签署成为法律。《CARES法案》第3121节对《FD&C法案》进行了修订，在该法案中增加了第506J节。第506J节给予美国卫生与公共服务部部长新授权，旨在帮助预防或缓解“美国卫生与公共服务部部长根据《PHS法案》6第319节宣布的突发公共卫生事件期间或之前”的医疗器械短缺5情况。

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

3美国卫生与公共服务部部长Alex M. Azar II，确定存在突发公共卫生事件（初始发布日期：2020年1月31日，随后更新），*可登录以下网址获取*：<https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/phe/Pages/default.aspx>。

4关于宣布新型冠状病毒肺炎（COVID-19）爆发的全国性紧急情况公告（2020年3月13日），*可登录以下网址获取*：[https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-declaring-national- emergency-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/](https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-declaring-national-emergency-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/)。

5将“短缺”一词定义为“一段时间内美国境内对器械的需求或预计需求超过该器械的供应”。*参见*《FD&C法案》第506J(i)(2)节。

6*参见*《FD&C法案》第506J(a)节。

根据《FD&C法案》第506J(a)节7的规定，（如本指南第III节详细所述）要求某些器械制造商在宣布的突发公共卫生事件期间，“告知美国卫生与公共服务部部长......永久停止器械制造……或中断器械制造，这可能导致在宣布的突发公共卫生事件期间该器械在美国的供应出现重大中断”。8

如果申请人未能按照《FD&C法案》第506J(b)节规定的时间提交第506J(a)节要求的信息，则根据《FD&C法案》第506J(e)节的规定，美国卫生与公共服务部部长应发函告知相关人士未提交此类信息的事宜。9此外，根据《FD&C法案》第506J(f)节的规定，如果美国卫生与公共服务部部长认为存在或可能存在器械短缺情况，则可优先加快进行检查与申请审查，以帮助缓解或预防器械短缺。《FD&C法案》第506J(g)节还规定，美国卫生与公共服务部部长应制定并维护对外公开的、已确定短缺的最新器械清单。

FDA发布本指南旨在阐明在COVID-19突发公共卫生事件期间，必须通知FDA的人员、通知中应包含哪些信息以及通知FDA的方式，并对此给予建议。10

2020年6月19日，FDA修订了本指南，并在FDA网站11上发布了一份器械类型表，其中FDA建议制造商在确定COVID-19疫情期间是否需要根据《FD&C法案》第506J节的规定提交通知（以下简称“《506J通知》”）时对该表予以考虑。

本次更新包括的信息涉及以下方面：未按照《FD&C法案》第506J(e)节的规定提交通知、关于FDA在确定器械是否短缺时所考虑因素的讨论、FDA根据《FD&C法案》第506J(g)节的规定确定为短缺器械的公开名单以及根据《FD&C法案》第506J(f)节的规定开展快速检查和审查。本次更新还修订了《506J通知》更新的建议时间表。

1. **通知CDRH关于中断或永久停止生产的政策**
	1. **必须提交通知的制造商**

根据《FD&C法案》第506J节的规定，下列器械制造商必须提交中断或永久停止生产的通知：

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

7*参见*《FD&C法案》第 506J(a)和(b)节。

8*参见*《FD&C法案》第506J(a)节。

9*参见*《FD&C法案》第506J(d)节。

10本指南适用于COVID-19突发公共卫生事件期间根据《FD&C法案》第506J节规定进行的报告。《FD&C法案》第506J节的实施正在进行中，本机构计划将提供关于可实施时的更多详细信息。

11*参见网址：*[https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/medical-device-types-help- determine-section-506j-notification-obligations](https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/medical-device-types-help-determine-section-506j-notification-obligations)。

* 在突发公共卫生事件期间对公共卫生至关重要的器械，包括支持生命、维持生命或预期用于紧急医疗或手术中的器械；12或
* 在突发公共卫生事件期间，FDA确定需要提供关于潜在重大供应中断信息的器械。13

就本指南而言，FDA将“制造商”一词定义为：持有医疗器械上市申请许可的实体，或如果不需要医疗器械上市申请，则将其定义为：根据《FD&C法案》第510(j)节的规定负责该医疗器械上市的实体。如果制造商生产第506J(a)(1)和(2)节所述器械，且该器械拥有FDA签发的上市许可，或根据《FD&C法案》第510(j)节的规定予以上市，则应提交关于该器械的《506J通知》。例如，已获得510(k)许可的呼吸机或温度计制造商，或根据《FD&C法案》第510(j)节规定列出的手术服制造商均应遵守第506J节中的通知要求。关于呼吸机或温度计等器械的制造商，要求其根据《FD&C法案》第510(k)节向FDA提交上市前通知，并在美国上市该器械前获得FDA许可，但其尚未收到此类许可，且根据《关于COVID-19突发公共卫生事件期间自由裁量权的FDA指南》分销该器械，则该制造商不受第506J节通知要求的约束。14

根据《FD&C法案》第506J节的规定，要求在突发公共卫生事件期间对公共卫生至关重要的器械制造商，或FDA确定在突发公共卫生事件期间需要关于潜在的重大供应中断信息的器械制造商，通知FDA关于中断或永久停止此类器械制造的事宜。FDA建议制造商在确定是否需要通知FDA时对以下情况进行评价：

* 该器械（配备或未配备附件）是否支持生命、维持生命，或预期用于紧急医疗（示例可包括呼吸机和呼吸机管道、血液透析设备和自动体外除颤器）；
* 该器械（配备或未配备附件）是否预期在手术期间使用（示例可包括心肺转流氧合器、输液泵和管道）；
* 该器械（配备或未配备附件和/或检测用品）是否用于诊断、治愈、治疗、缓解或预防COVID-19（示例可包括诊断和血清学样本采集试剂盒的专用用品、用于提取或PCR扩增或血清学检测的试剂、脉搏血氧仪、心脏监护及其他监护设备）；或
* 与类似时期相比（示例可包括个人防护设备），在应对COVID-19疫情期间，该器械（配备或未配备附件）的需求是否会高于典型需求。

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

12*参见*《FD&C法案》第506J(a)(1)节。

13*参见*《FD&C法案》第506J(a)(2)节。

14在COVID-19突发公共卫生事件期间，FDA发布了大量指南，其中指出，如果未根据《FD&C法案》第510(k)节预先提交上市前通知，则FDA预期不会反对对FDA许可的器械进行修改，也不会反对对新器械进行分销和使用。*参见网址：*[https://www.fda.gov/emergency- preparedness-and-response/mcm-issues/covid-19-related-guidance-documents-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)。

[FDA网站](https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/medical-device-types-help-determine-section-506j-notification-obligations)15还包含器械类型与相应产品代码表，FDA建议制造商在确定COVID-19疫情期间是否需通知FDA时应对该表予以考虑。该表代表FDA对上述情况的当前观点。此表并非详尽无遗，FDA将根据COVID-19疫情的演变情况对其进行更新。如果该表中未包括某一器械类型，但您认为其需要《506J通知》，或如果对本表中器械类型有任何疑问，可通过发送电子邮件至CDRHManufacturerShortage@fda.hhs.gov与FDA联系，并在电子邮件主题行注明“问题”。

如果制造商不确定是否要就某一特定器械通知FDA，建议制造商通过发送电子邮件至CDRHManufacturerShortage@fda.hhs.gov与本机构联系。

* 1. **提交通知的时间**

制造商必须在永久停止16或中断器械制造（这均可能导致该器械在美国的供应出现重大中断）前至少六个月提交通知。17如果在该期限内无法发出通知，则应“在切实可行的情况下尽快”发出。18

就本指南而言，FDA认为“在切实可行的情况下尽快”是指制造商应在停止或中断生产后不超过7个日历日内通知FDA。在充分告知的情况下，FDA可与制造商以及其他利益相关方合作，从根本上预防并缓解短缺情况，从而帮助防止对患者和医务人员造成负面影响。

《FD&C法案》第506J(i)(1)(A)节将术语“重大中断”定义为“合理情况下可能导致制造商减少器械供应的产量变更，这种减少超出可忽略程度，并影响制造商完成订单或达到其产品预期需求的能力。”就本指南而言，本机构将其定义为制造商应基于其自身能力、供应和订单方面的报告，不应考虑其他制造商或竞争对手的能力或假定能力，或其对器械市场需求的理解。

《FD&C法案》第506J(i)(1)节还规定，术语“重大中断”不包括：

* “[I]由于日常维护或生产过程中微小变更等原因导致的生产中断，只要制造商预期在短时间内（不超过六个月）恢复运营；”19

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

15*参见网址：*[https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/medical-device-types-help- determine-section-506j-notification-obligations](https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/medical-device-types-help-determine-section-506j-notification-obligations)。

16 FDA将“永久停止”定义为制造商因业务或其他原因决定无限期停止制造和分销某种产品。所有此类停止均应在《FD&C法案》第506J(b)节规定的时间范围内予以报告。

17*参见*《FD&C法案》第506J(b)(1)节。

18*参见*《FD&C法案》第506J(b)(2)节。

19*参见*《FD&C法案》第506J(i)(1)(B)节。

* “[I]组件或原材料生产中断，只要此类中断不会导致器械短缺，且制造商预计在合理时间内恢复运营。”20就本指南而言，FDA认为“合理期限”不超过一个月。
* “[I]制造中断不会导致与医疗器械相关的程序或诊断性检测减少，且该器械旨在执行多个程序或诊断性检测。”21针对旨在用于执行多个程序或诊断或血清学检测的器械，制造商应提供任何中断可能导致任何程序减少或检测能力下降的通知。例如，如果某一器械可用于五种类型的程序，且制造中断意味着只能执行四种类型的程序，则应将该情况报告给FDA。

COVID-19疫情引发了对部分医疗器械的需求空前增加，以及全球医疗器械制造和供应链运营的重大中断。就本指南而言，FDA将“制造中断”定义为包括因制造能力下降或需求增加而引发的中断。

在发出关于制造中断的《506J初始通知》后，即使情况仍未改变，FDA建议制造商每六周提供一次关于该情况的更新，包括预期的恢复时间表。此类更新对于确保FDA能够根据最新信息采取行动而言至关重要。本机构建议应提交此类更新，直到医疗器械短缺风险得到解决。FDA可联系在发出《506J通知》或进行最新更新（如适用）后六周内未提交更新的制造商，并要求其提供有关该情况的最新信息。

如果制造商正在考虑采取可能导致器械供应出现重大中断的措施（例如，暂停制造以调查质量问题或转让所有权），FDA会要求制造商立即通过本指南第III.D.节所述流程通知FDA。此外，如果美国另一政府实体命令制造商采取措施转移来自原预期客户的供应，FDA会要求制造商采用本指南第III.D.节所述流程通知FDA。

如果制造商不确定是否要通知FDA，本机构建议制造商通过发送电子邮件至CDRHManufacturerShortage@fda.hhs.gov与本机构联系。

* 1. **《506J通知》中所包含的信息**

根据《FD&C法案》22第506J(a)节的规定，本指南第III.A.节规定的器械制造商必须提交以下方面相关通知：

* “永久停止器械制造（器械获批修改后导致的停止除外）；”或
* “中断器械制造，可能导致该器械在美国的供应出现重大中断；”以及

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

20*参见*《FD&C法案》第506J(i)(1)(C)节。

21*参见*《FD&C法案》第506J(i)(1)(D)节。

22*参见*《FD&C法案》第506J(a)节。

* “此类停止或中断的原因。”

在提供《506J通知》时，除《FD&C法案》第506J(a)节中所述信息外，制造商还应向FDA提供相应的识别信息，例如上市申请持有人名称、上市申请编号（如适用）、制造商名称（如果制造商名称与上市申请持有人名称不同）、FDA企业识别（FEI）号、器械名称、产品代码和联系方式。拥有此类信息，FDA就能适当地确认已提交《506J通知》的专用器械。

此外，FDA建议制造商提交本指南第V节概述的其他信息，以便本机构能够更有效地与其他制造商和实体合作，从而预防或限制COVID-19突发公共卫生事件期间对患者或医疗保健提供者造成的任何负面影响。

本指南第V节提供了FDA建议纳入《506J通知》的信息示例、停止或中断原因示例以及上述其他自愿性信息。

值得注意的是，制造商在提交《506J通知》前无需获得所有信息；可随时更新《506J通知》，以纳入其他信息。因此，本机构建议制造商在获得所有信息之前不要延误通知FDA，而是在切实可行的情况下尽快提供《506J初始通知》，然后再获得更多的其他信息。

根据《美国法典》第5篇第552(b)(4)节、《美国法典》第18篇第1905节和其他适用法律23，提供给FDA的任何信息如果属于商业秘密或机密信息，将被视为商业秘密或机密信息。

* 1. **提交通知的方式**

如果对提交《506J通知》有任何疑问，本机构建议咨询[FDA网站](https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/contact-fda-about-medical-device-supply-chain-issue)24或通过发送电子邮件至CDRHManufacturerShortage@fda.hhs.gov与FDA联系，并在电子邮件主题行注明“问题”。

* 1. **未提交通知**

如果制造商未能按照《FD&C法案》第506J(a)节的要求以及《FD&C法案》第506J(b)节规定的时间提供永久停止或中断制造事宜的通知，FDA将向该制造商发函告知其未提供通知。25制造商必须在FDA信函发出后30个日历日内对FDA信函做出回复，说明不合规的依据，并根据《FD&C法案》第506J(a)节的规定提供停止或中断的必要信息。26在向制造商发函后45个日历日内，FDA将在其网站上向公众公布该信函和收到的任何回复，且对此进行适当编辑以保护商业秘密或商业机密信息。27但是，如果本机构确定该信函因错误发出，或在审查制造商的回复后确定该制造商具有不按要求通知FDA的合理依据，则FDA将不会公布该信函和回复。28

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

23*参见*《FD&C法案》第506J(d)节。

24*参见网址：*<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/contact-fda-about-medical-device-supply-chain-issue>。

25*参见*《FD&C法案》第506J(e)(1)节。

26*参见*《FD&C法案》第506J(e)(2)节。

27*参见*《FD&C法案》第506J(e)(3)节。

28*参见*《FD&C法案》第506J(e)(3)节。

1. **FDA确定器械处于短缺状态**

在确定医疗器械是否处于短缺状态时，FDA会考虑本机构获得的相关信息与数据等因素，包括通过《506J通知》和制造商自愿性通知给予的供应中断说明。

对潜在器械短缺相关的信息进行分析，可为FDA用于帮助解决突发公共卫生事件的其他措施所开展的工作提供参考，包括为在满足需求方面发挥重要作用的产品紧急使用授权（EUA）的发布。在COVID-19突发公共卫生事件期间，目前在美国销售的特定产品仅在EUA下才可获得，且其要求还不能拥有足够、获批以及可用的替代品。29

对潜在器械短缺相关的信息进行分析，可为FDA考虑采用其他机制解决器械供应可用性问题提供参考，包括使用自由裁量权、加快检查或上市前审查，以及与其他联邦合作伙伴进行合作。

1. **FDA如何确定哪些器械处于短缺状态**

FDA仔细审查其收到的每份《506J通知》，并利用该信息以及关于器械供需的其他信息来确定器械是否处于短缺状态。FDA在确定短缺器械时审查的其他信息包括但不限于：

* 供应中断说明（例如《506J通知》和制造商自愿性信息）；
* 分销压力说明（例如来自分销商和集团采购组织）。
* 需求或预计需求说明，例如用户（如患者、医疗保健提供者、医院、养老院和代表此类群体的协会）报告的可用性问题；
* 国际因素（例如出口限制）；以及
* 为预防或缓解短缺而采取的特定措施，包括但不限于制造商、FDA或其他利益相关方采取的措施。

在确定某一医疗器械是否处于短缺状态时，FDA在作出决定时会考虑本机构获得的全部相关可靠的信息和数据。

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

29参见《FD&C法案》第564(c)节。

1. **FDA确定处于短缺状态的器械清单**

《FD&C法案》第506J(g)节要求制定和维护最新且经确定处于短缺状态的医疗器械清单。该清单还确定了已通知永久停止生产（以下简称“停产”）的医疗器械。[FDA网站](https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/medical-device-shortages-during-covid-19-public-health-emergency)30包含了一份履行该法定义务的清单，其显示FDA目前确定处于短缺状态的器械类别，该清单将随着COVID-19突发公共卫生事件的演变情况而进行维护和更新。

FDA公布该器械短缺清单，旨在向美国公众（特别是使用和/或购买医疗器械的人士）提供透明度。

如《FD&C法案》第506J(g)(2)节所述，该清单包括短缺器械的类别或名称、各制造商名称、短缺原因以及预估短缺持续时间。FDA通过考虑以下因素和类别判定清单中确定的中断依据，括号内为FDA的补充说明：

* 与符合药品生产质量管理规范相关的要求（参见第506J(g)(2)(C)(i)节）；
* 监管延误（参见第506J(g)(2)(C)(ii)节）；
* 器械组件、部件或附件短缺或停产（参见第506J(g)(2)(C)(iii)节）（包括诊断和血清学样本采集试剂盒或提取或PCR扩增或血清学检测试剂的专用用品）；
* 器械停产（参见第506J(g)(2)(C)(iv)节）；
* 器械运输延误（参见第506J(g)(2)(C)(v)节）（例如因进出口挑战或运输挑战）；
* 器械消毒延误（参见506J(g)(2)(C)(vi)节）；
* 器械需求增加（参见第506J(g)(2)(C)(vii)节）；和/或
* 设施关闭（参见第506J(g)(2)(C)(viii)节）。

在适当情况下，FDA将与制造商合作，以确保信息的准确性和适当性，然后在其网站上予以公开发布。如果本机构确定披露此类信息会对公众健康产生不利影响（例如增加囤积或以其他方式干扰患者获得该器械的可能性），FDA可选择不公开根据第506J节收集的信息。31

1. **加快检查和审查**

如果FDA根据《506J通知》和/或任何其他相关信息得出结论，认为存在或可能存在某种器械短缺的情况，本机构将（视情况而定）：

* “根据第513(f)(2)节、第515节、第510(k)节或第520(m)节的审查通知，将优先加快对有助于缓解或预防此类短缺的器械的审查；或”

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

30*参见网址：*[https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/medical-device-shortages-during- covid-19-public-health-emergency](https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/medical-device-shortages-during-covid-19-public-health-emergency)。

31参见《FD&C法案》第506J(g)(3)(C)节。

* “优先加快对有助于缓解或预防此类短缺的企业进行检查或复查。”32

FDA继续完成对国内公司的优先现场监督检查。在COVID-19突发公共卫生事件期间，FDA将优先处理地区内可安全进行检查的类型。当优先处理此类工作时，FDA会考虑《506J通知》以及与潜在器械短缺相关的其他信息。

除《FD&C法案》第506J(f)节规定的授权外，FDA致力于提供及时获得关键器械的途径（包括通过发布EUA）以应对COVID-19疫情。FDA在优先进行EUA申请审查中会考虑几个因素，其中包括产品的可用性，例如《506J通知》和潜在器械短缺相关的其他信息。33

1. **《506J通知》示例**

*注：本示例旨在阐明FDA根据《FD&C法案》第506J节建议纳入通知中的信息类型。*

**第1节：《506J通知》类型**

□ 《506J初始通知》

□ 对以前的《506J通知》进行更新

**第2节：标识符信息**

* 您是否代表另一方提交？
* 提交者的联系方式（名字、姓氏、电子邮件地址以及电话）
* 上市申请持有人
* 上市申请编号（如适用）
* 制造商名称（如果与上市申请持有人名称不同）
* FDA企业识别（FEI）号（器械制造地）
* 通用器械名称
* 产品代码
* 器械商品名
* UDI编号

□ 是；UDI编号如下

|  |
| --- |
| *UDI编号* |

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

32参见《FD&C法案》第506J(f)节。

33*参见*FDA指南《医疗产品和相关监管机构的紧急使用授权》，可登录以下网址获取：[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/emergency-use-authorization-medical- products-and-related-authorities](http://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/emergency-use-authorization-medical-)。

□ 否；型号或目录号如下

|  |
| --- |
| *型号或目录号* |

* 联系人姓名
* 联系人电子邮件和电话号码

**第3节：停止或中断的原因（*可能由于多种原因*）**

□ 与符合药品生产质量管理规范相关的要求

□ 监管延误

□ 从其他美国政府实体转移器械的命令

□ 器械组件、部件或附件短缺或停产（包括诊断和血清学样本采集试剂盒或提取或PCR扩增或血清学检测试剂的专用用品）

□ 停止制造该器械

□ 器械运输延误（例如因进出口挑战或运输挑战）

□ 器械消毒延误

□ 器械需求增加

□ 设施关闭

□ 器械目前处于短缺状态（即，目前供不应求）

□ 预计器械处于短缺状态（即，预计需求超过预计供应）

□ 器械延期交货（即，暂时缺货）

□ 器械分配（即，限制分销给客户的数量，以延长现有供应品的寿命）

□ 器械出口限制

□ 从下单到发货的延误时间比平常长

□ 上述未列出的其他原因；说明如下。

|  |
| --- |
| *停止或中断的原因说明。* |

**第4节：停止或中断的持续时间**

|  |
| --- |
| *停止或中断的估计时间范围（即日期）和/或持续时间（即天数）。* |

*除第1-4节载明信息外，在COVID-19突发公共卫生事件期间，收到以下信息将有助于FDA更好地管理任何潜在的短缺或器械供应链的重大中断问题。*

**第5节：针对COVID-19疫情的询问**

* COVID-19疫情是否进一步影响您制造或分销器械的能力？

□ 否

□ 是；问题所述如下

□ 劳动力短缺

□ 员工缺乏防护设备

□ 原材料供应短缺或延误

□ 工厂临时关闭

□ 装运/运输挑战

□ 出口/进口挑战

□ 其他

|  |
| --- |
| *问题的其他详细信息。* |

* 您是否依赖任何可能受COVID-19疫情影响的关键供应商？

□ 否

□ 是；影响和供应商如下。

|  |
| --- |
| *描述对（受COVID-19疫情影响）的关键供应商的依赖如何对您制造器械的能力产生不利影响。（如果愿意/能够），请提供关键供应商的名称。* |

**第6节：其他信息（包括可能的缓解措施）**

* 该器械是否在多条生产线上生产？

□ 否

□ 是

* 该器械是否在多个设施中生产？

□ 否

□ 是

* 有多少器械库存？

|  |
| --- |
| *当前器械库存。* |

* 是否已经提供或将提供给您的利益相关方和患者关于实际或潜在短缺的公共信息（例如致医疗保健提供者（DHCP）的信函、网站上发布的供应或短缺信息）？

□ 否

□ 是

* 是否建议FDA对器械进行审查以加快其可用性？您认为FDA还可以采取哪些措施来预防或缓解供应中断情况？

□ 否

□ 是

|  |
| --- |
| *提议加快器械的可用性和/或让FDA帮助预防或缓解供应中断情况。* |

* 是否可以与FDA分享落实到位的缓解短缺计划？

□ 否

□ 是；描述如下

|  |
| --- |
| *描述缓解短缺计划或提供作为附件的副本。* |

**第7节：生产能力和市场份额（针对FEI和产品代码）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 器械描述符 | 预估美国市场份额（%） | 历史平均生产量[# / mo] | 美国历史平均分销量[# / mo] | 当前生产量[# / mo] | 当前美国分销量[# / mo] | 最大生产量[# / mo] |
| *例如，通用器械* | *例如，10%* | *例如，300* | *例如，250* | *例如，100* | *例如，100* | *例如，500* |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |