**新型冠状病毒肺炎（COVOD-19）突发公共卫生事件期间病毒运输介质的执行政策**

**商业制造商、临床实验室和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

**2020年7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）**

**产品评价和质量办公室（OPEQ）**

**前言**

**公众意见**

本指南旨在应对新型冠状病毒肺炎（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)条和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。

可随时提交意见，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，并在申请中填写完整的指南标题。

**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”，访问网址：<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders>和“搜索FDA指南文件”，访问网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/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20038和完整的指南标题。

**问题**

如对本文件有任何疑问，请联系[CDRH-EUA-Templates@fda.hhs.gov](%E9%82%AE%E7%AE%B1%EF%BC%9ACDRH-EUA-Templates%40fda.hhs.gov)或致电1-888-INFO-FDA。

**目录**

[I. 引言 1](#_Toc97322381)

[II. 背景 2](#_Toc97322382)

[III. 范围 2](#_Toc97322383)

[IV. 运输介质政策 3](#_Toc97322384)

[A. 概述 3](#_Toc97322385)

[B. 病毒运输介质的商业制造商政策 4](#_Toc97322386)

[（1） 确认 5](#_Toc97322387)

[（2） FDA通知 5](#_Toc97322388)

[（3） 标签 6](#_Toc97322389)

[（4） 替代方法或其它运输介质类型 7](#_Toc97322390)

[C. 对PBS/生理盐水运输介质装置的商业制造商政策 7](#_Toc97322391)

[D. 经临床实验室改进修正案许可的实验室开发和使用的运输介质满足执行高复杂性检测的要求 8](#_Toc97322392)

[V. 开发运输介质的其他资源 9](#_Toc97322393)

**新型冠状病毒肺炎（COVOD-19）突发公共卫生事件期间病毒运输介质的执行政策**

**商业制造商、临床实验室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发布本指南旨在帮助扩大用于特定临床标本运输的器械供应，包括在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间用于运输特定临床标本的运输介质，例如分子逆转录聚合酶链反应（RT-PCR）、严重急性呼吸综合征冠状病毒2型（SARS-CoV-2）检测或抗原检测诊断SARS-CoV-2检测（以下统称为SARS-CoV-2检测）。

本政策仅在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）宣布的与新型冠状病毒肺炎相关的突发公共卫生事件期间有效，包括卫生与公众服务部部长根据《公共卫生服务法》（PHS）第319(a)(2)条（42 U.S.C.247d(a)(2)）拟定的任何续期。

鉴于这一突发公共卫生事件，正如2020年3月25日《联邦公报》中“新型冠状病毒肺炎相关指南文件的制定流程”的通知所述，请访问[https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-25/pdf/2020-06222.pdf，](%20https%3A//www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-25/pdf/2020-06222.pdf%EF%BC%8C)本指南在无需事先征求公众意见的情况下实施，因为FDA已确定，公众的事先参与指导是不可行或不适当的（见《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第701（h）（1）（C）条和 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。

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疾病。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，卫生与公众服务部（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。[[1]](#footnote-0)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。.[[2]](#footnote-1)

为了有效应对新冠疫情，快速发现病例和接触者、进行适当的临床管理和感染控制、以及实施社区缓解措施都至关重要。FDA已经发布了应急使用授权（EUA），其用于检测导致新型冠状病毒肺炎病毒的SARS-CoV-2众多分子和抗原。为了进行检测，大多数经应急受用授权所批准的SARS-CoV-2诊断试验需要一个运输介质，将其临床标本运输到实验室，以便使用这些经应急使用授权所批准的试验进行测试。FDA认为，本指南中所述政策将有助于解决有关此类运输器械供应的公共安全问题，从而有助扩大SARS-CoV-2诊断检测品的供应。

**III. 范围**

本指南所述的执行政策适用于以下运输介质装置，此类装置可运输用于分子或抗原诊断检测的特定临床标本，其可用性问题是由新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件所引起的（见表）1）。本政策适用于表1所列出的运输介质装置：（1）稳定和运输临床标本，其通常通过口腔拭子获得，（2）用分子或抗原检测来测量各种病毒标记物（如核酸、抗原等），（3）在各种检测平台上进行分子或抗原检测。本政策适用于病毒运输介质（VTM）、无菌磷酸盐缓冲生理盐水（PBS）（包括分子级无菌磷酸盐缓冲生理盐水和其他类似配方，如Dulbecco的无菌磷酸盐缓冲生理盐水）和无菌正常生理生理盐水。

**表1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **分类条例** | **器械类型** | **产品代码** | **器械分类** |
| 21 CFR 866.2300\*条 | 非差异性和非选择性培养基 | JBS | I（豁免） |
| 21 CFR 866.2390\*条 | 非传播性运输培养基 | JSM | I（保存） |
| 厌氧运输培养基 | JBL | I（保存） |
| 传播性运输培养基 | JSN | I（保存） |
| 21 CFR 866.2390\*条 | 器械，样品收集 | LIO | I（保存） |
| 有氧运输系统 | JTW | I（保存） |
| 厌氧运输系统 | JTX | I（保存） |

对于根据21 CFR 866.2300、866.2390和866.2900所归类的器械，本政策仅适用于上述用途的器械。

请注意，由于病毒运输介质装置用于维持病毒/其他生物的活性，因此，它们不含对病毒进行灭活的物质，也不含对病毒进行灭活的胍/胍硫氰酸盐或类似化学品。对于根据21 CFR 899.2950（指定产品代码QBD）所归类的用于病毒灭火的装置，本指南中的政策并不适用。

**IV. 运输介质政策**

**A. 概述**

由于在突发公共卫生期间，需要确保足够的新型冠状病毒肺炎检测品供应，FDA正在采取措施，以扩大运输介质的供应，同时，运输介质也是SARS-CoV-2检测的关键组成部分。FDA相信，本指南所述的政策将帮助解决由此类产品短缺所导致的紧急公共卫生问题，并将有助于扩大SARS-CoV-2诊断检测品的供应。

本指南说明了三项政策，以扩大运输介质装置的供应，此类设备在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间运输用于分子或抗原诊断检测的特定临床标本。

此外，本指南还包括FDA的建议-开发机构如何验证运输介质，其用于运输可能含有SARS-CoV-2病毒的临床标本。FDA鼓励运输介质开发机构与FDA讨论任何验证的替代性方案（见下文B.4小节）

具有经应急使用授权批准的SARS-CoV-2分子或抗原分析的开发机构，应参考FDA的“突发公共卫生事件期间的新型冠状病毒肺炎检测政策”[[3]](#footnote-2)有关对其分析方法进行一定修改的指导，并参阅其授权书中的授权条件一条，了解如何更新其标签的说明，包括使用说明，以纳入任何新的运输介质。[[4]](#footnote-3)请注意，如果实验室通过使用未经授权的替代部件（如替代运输介质）修改检测，修改后的检测可能不会获得应急使用授权的授权。正如FDA的“突发公共卫生事件期间的新型冠状病毒肺炎检测政策”所述，[[5]](#footnote-4)FDA不会反对实验室在未通知FDA或新的或修订的紧急使用授权的情况下进行检测，因为修改是一个应急使用授权检测的修改，并且修改后的检测通过了应急使用授权检测的桥接研究进行了验证。这三项政策并没有改变这一点。

**B. 病毒运输介质的商业制造商政策**

本节中的政策适用于想要开发和分销运输介质的制造商，此类介质在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间使用运输的临床样本检测分子或抗原试验，此政策是I类并符合《FD&C法案》第510（k）条所规定的上市前通知要求，如表1所示。

在突发公共卫生事件期间，为了促进运输介质的供应，该装置可用于运输样本进行分子或抗原诊断检测，在未按照《FD&C法案》第510（k）条（21 U.S.C. 360（k））的要求向FDA提交上市前通知，或未遵守21 CFR 830和21 CFR 801.20中的医疗器械唯一标识（UDI）要求的情况下，FDA不会反对商业制造商分销和使用病毒运输介质，因为病毒运输媒介装置按照B.2小节的规定进行了验证，并且按照B.2小节的规定向FDA提供了验证通知，同时制造商声明运输媒介以及其他标签信息未经FDA审查，以便产品不会在突发公共卫生事件期间产生过度风险。（有关病毒运输介质标签的信息，请见以下B.3小节）。此外，为了进一步帮助扩大商用病毒运输介质的供应，当制造商遵守ISO 13485：《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》时，FDA不会强制执行21 CFR 820所规定的质量体系要求。制造商应机油证明其符合ISO13485的文件。

本政策不适用于其他要求，且制造商负责确保符合这些要求，包括21 CFR 807的注册和上市要求、21 CFR 806的更正和删除报告、21 CFR 803的医疗器械报告以及21 CFR 801和809条的*体外*诊断试剂（IVD）标签要求。

**（1） 确认**

重要的是，在分销前病毒运输介质应进行适当地设计和验证，以确保运输介质能够保存病毒微粒，而不会发生有意义的降解，这可能会导致检测结果不准确。为了降低检测结果不准确的风险，在运输临床标本时，智能使用标有无菌标签的病毒运输媒体装置。FDA认为，商业制造商分销的病毒运输介质的设计和验证应与疾病控制和预防中心（CDC的）《标准操作规程》（SOP）：病毒运输介质的准备一致。[[6]](#footnote-5)对于希望讨论替代验证方法或替代运输介质装置类型的商业制造商，请见B.4小节替代方法或其他运输介质装置类型。

**（2） FDA通知**

在运输介质进行验证后，如商业制造商想分销病毒运输介质，应发送电子邮件至[CDRH-EUA-Templates@fda.hhs.gov](%E9%82%AE%E7%AE%B1%EF%BC%9ACDRH-EUA-Templates%40fda.hhs.gov)通知FDA。本通知应包括制造商的名字、地址、联系人以及可联系人的邮箱地址、授权进口商和分销商的名字、销售或分销产品的名称、使用说明的副本以及说明该器械是按照21 CFR 820或ISO 13485：《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》所制造的声明和文件*，*以及器械设计和确认符合CDC SOP：病毒运输介质准备的声明。[[7]](#footnote-6)FDA将通过自动回复的方式确认收到邮件。

如果制造商在上述通知中额外提供有关其运输介质预期生产能力的信息，这将对FDA有所帮助。本消息将有助于机构和部门检测情况，在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间，我们帮助确保在全国范围内有足够的检测品供应。[[8]](#footnote-7)

收到通知后，FDA意欲在其网页上更新根据本部分概述的政策制造和分销运输介质列表。如果发现问题，FDA将与制造商合作解决问题（例如，通过标签或分析研究）。如果问题严重且无法及时解决，FDA将要求制造商停止分销，并且召回运输介质装置，包括随运输介质一起分销的采集装备/检测品，同时应向客户发出其运输介质的相关通知。在这种情况下，FDA将从网站通知列表中删除制造商的运输介质。

**（3） 标签**

如上所述，病毒运输介质是符合21 CFR 801和809标签要求的器械，包括21 CFR 809.10（a）标签要求的运输介质直接容器（即管道标签）。以下信息旨在帮助制造商遵守21 CFR 809.10条中有关运输媒体装置的规定。制造商应参考法规，了解*体外*诊断试剂标签要求的完整列表。为确保在本政策规定下运输介质不会在突发公共卫生事件期间产生过度风险，其在附加标签建议中有所描述。

除21 CFR 809.10所规定的其他要求外，病毒传播介质必须包括以下内容：

• 用于运输临床材料的运输介质的预期使用声明，以及作为培养基、非传播性运输的运输介质的声明，具体视情况而定（21 CFR 809.10（a）（2）和21 CFR 809.10（b）（2））；

• 运输介质的适当警告和限制（21 CFR 809.10（a）（4）和21 CFR 809.10（b）（5）（ii））；

• 货架有效期和稳定性信息（21 CFR 809.10（a）（5）和21 CFR 809.10（b）（5）（iv））；

• 提供的所有材料清单（21 CFR 809.10（b）（8）（i））；

• 结果和具体性能标准（21 CFR 809.10（b）（9）和21 CFR 809.10（b）（12））；

• 规格（21 CFR 809.10（b）（12））；

• 收集样本的处理说明，包括储存说明和运输条件说明，具体视情况而定（21 CFR 809.10（b）（7））。

• 质量控制程序和所需材料种类的详细信息（21 CFR 809.10（b）（8）（iv））；和

• 制造商的名称和营业地点（21 CFR 809.10（a）（8）和21 CFR 809.10（b）（14））。

FDA还建议病毒运输介质的标签中包含以下内容：

• 运输介质经FDA审查的声明，具体视情况而定；

• 运输介质作为培养基、非传播性运输的声明，具体视情况而定；

• 根据21 CFR 809.10（b）（9）和21 CFR 809.10（b）（12）的结果和具体性能标准，其应包括基于商业机构内部验证数据的分子/抗原诊断分析运输介质相容性的说明；

• 标签应还包括可能对客户有帮助的任何附加技术信息或说明；

• 可能对用户有帮助的任何附加技术信息或说明；和

• 技术信息或问题的参考或联系点。

**（4） 替代方法或其它运输介质类型**

FDA有兴趣与其它运输介质装置类型的商业制造商互相交流，或讨论上文B.1小节中为确定的病毒运输介质的替代验证方法。希望讨论替代验证方法的商业制造商应发送以下信息至[CDRH-EUA-Templates@fda.hhs.gov](%E9%82%AE%E7%AE%B1%EF%BC%9ACDRH-EUA-Templates%40fda.hhs.gov).

1） 支持运输介质保存病毒微粒能力与其他合法上市病毒传播介质等同的数据总结；

2） 病毒运输介质的使用说明书，包括上述B.3小节的所有项目；和

3） 器械制造是否符合21 CFR 820或ISO 13485：《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》*，*或替代质量体系，制造商或进口商有此类文件。

**C. 对PBS/生理盐水运输介质装置的商业制造商政策**

根据21 CFR 809.10（b）（7）和《FD&C法案》第510（k）条（21 U.S.C. 360（k））所规定，PBS/生理盐水运输介质通常不受上市前通知要求的约束。为了在突发公共卫生事件期间帮助扩大运输介质的供应，此类介质可帮助扩大国家检测新型冠状病毒肺炎的能力，在突发公共卫生事件期间，FDA不会反对商业制造商分销和使用无菌PBS/生理盐水运输介质，其介质不符合21 CFR 830和21 CFR 801.20规定的医疗器械唯一标识的要求，制造商应向FDA发出验证通知，如下所述。

PBS/生理盐水运输介质的商业制造商需要遵守21 CFR 820的质量体系要求。为了帮助提高无菌PBS/生理盐水运输介质的供应，当制造商遵守ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》时，FDA不会执行21 CFR 820规定的质量体系要求。制造商应提供证明其符合ISO 13485的文件。

本政策不适用于遵守其它医疗器械要求，制造商有责任确保符合这些要求，包括21 CFR 807规定的注册和标签要求、21 CFR 806规定的更正和移除报告、21 CFR 803规定的医疗器械报告以及21 CFR 801和809规定的*体外*诊断试剂（IVD）标签要求。

为了降低检测结果不准确的风险，在临床标本的运输中只能使用标签为无菌的PBS/生理盐水。无菌PBS/生理盐水应在分销前进行适当地检验/验证，其应包括灭菌工艺验证，器械在符合标签储存条件下进行无菌包装保存的验证。

灭菌验证完成后，应通发电子邮件至[CDRH-EUA-Templates@fda.hhs.gov](%E9%82%AE%E7%AE%B1%EF%BC%9ACDRH-EUA-Templates%40fda.hhs.gov)通知FDA运输介质已进行验证。该通知应包括制造商名称、地址、联系人以及可联系人的邮箱地址、销售或分销产品的名称、授权进口商和分销商的名称、使用说明书的副本以及说明该器械是按照21 CFR 820或ISO 13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》所制造的声明和文件。FDA将通过自动回复的方式确认收到邮件。

如果制造商在上述通知中提供有关无菌PBS/生理盐水器械预期生产能力的信息，将对FDA有所帮助。本消息将有助于机构和部门检测情况，在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间，我们帮助确保在全国范围内有足够的检测品供应。[[9]](#footnote-8)

收到通知后，FDA意欲在其网页上更新根据本部分概述的政策制造和分销运输介质列表。如果发现问题，FDA将与制造商合作解决问题（例如，通过标签或分析研究）。如果问题严重且无法及时解决，FDA将要求制造商停止分销，并且召回运输介质装置，包括随运输介质一起分销的采集装备/检测品，同时应向客户发出其运输介质的相关通知。在这种情况下，FDA将从网站通知列表中删除制造商的运输介质。

**D. 经临床实验室改进修正案许可的实验室开发和使用的运输介质满足执行高复杂性检测的要求**

本小节所述政策适用于根据1988年临床实验室改进修正案（CLIA），42 U.S.C. 263a条认证的实验室，其满足高复杂性检测的要求，并寻求开发和使用运输介质以运输某些临床样本，这些样本用于SARS-CoV-2分子或抗原诊断分析检测。实验室寻求向实体公司分销运输介质，此类实体公司不属于同一公司组织且与母公司拥有共同所有权，实验室应参考IV.B节或IV.C节。

鉴于在全国范围内新型冠状病毒肺炎病例越来越多，其需要有足够的检测品供应，并且迫切需要扩大国家在突发公共卫生事件期间扩大新型冠状病毒肺炎检测的能力，FDA不会反对对运输介质的开发和使用，包括病毒传播介质、PBS/生理盐水，由临床实验室改进修正案认证的实验室运输临床标本进行高复杂性检测，其检测满足高复杂性检测的要求，运输介质的使用已在内部进行验证，且运输介质的使用仅限于同一企业内并具有共同母公司所有权的实验室。如果实验室计划在同一公司组织开发和使用运输介质，并其由同一母公司共同拥有，FDA不希望受到实验室通知。然而，如果FDA开始意识到实验室开发的运输介质的问题，FDA将向实验室传达这些问题，并为实验室提供有关解决该器械问题的方法。如果这些问题不能或没有及时得到解决，FDA可能会根据具体情况采取其他措施。

所有运输介质应在使用前进行验证。FDA建议，寻求开发和使用其病毒运输介质的实验室应参考CDC的《标准操作规程》：病毒运输介质的制备。[[10]](#footnote-9)

**V. 开发运输介质的其他资源**

以下资源可能有助于开发和验证运输介质：

• 疾病控制和预防中心《标准操作规程》：病毒运输介质的制备（<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/Viral-Transport-Medium.pdf>）

• Leland, D.S., “Concepts of clinical diagnostic virology.” *In E.H. Lennette （ed.）, Laboratory Diagnosis of Viral Infections*, Second Edition: p. 3-43, 1992.

• Johnson, F.B., “Transport of Viral Specimens.” *Clinical Microbiology Reviews* 3（2）:120- 131, 1990.

• 世界卫生组织。病毒运输介质。

<https://www.who.int/ihr/publications/Annex8.pdf?ua=1>.

• 微生物学和生物医学实验室（BMBL）的生物安全性，现行版。<https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html>



1. Alex M. Azar确定存在突发公共卫生事件。（2020年1月31日，2020年4月21日重申），*网址*<https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/phe/Pages/default.aspx>。 [↑](#footnote-ref-0)
2. 关于宣布新型冠状病毒疾病（COVID-19）爆发国家紧急状态的公告（2020年3月13日），获取网址<https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-declaring-national-emergency-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/>。 [↑](#footnote-ref-1)
3. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-coronavirus-disease-2019-tests-during-public-health-emergency-revised> [↑](#footnote-ref-2)
4. 对于FDA在新型冠状病毒肺炎突发公共事件期间已发布的*体外*诊断试剂应急使用授权的详细清单，见FDA的网站[https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations#covid19ivd](https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations%22%20%5Cl%20%22covid19ivd). [↑](#footnote-ref-3)
5. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-coronavirus-disease-2019-tests-during-public-health-emergency-revised> [↑](#footnote-ref-4)
6. 有关《标准操作规程》的最新版本，请见CDC的网站：<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/Viral-Transport-Medium.pdf>. [↑](#footnote-ref-5)
7. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/Viral-Transport-Medium.pdf> [↑](#footnote-ref-6)
8. 除本建议外，制造商还应了解《FD&C法案》第506J条（《美国法典》第21篇第356j条）所规定的通知义务。根据《FD&C法案》第506条，在突发公共卫生期间或之前，制造商应向FDA通知“设备制造的永久中断”或“可能由器械中断而导致美国器械供应的重大中断”。有关在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生期间提供FDA通知的更多信息，见FDA题为“在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生期间按照《FD&C法案》第506J条所规定 通知CDRH器械制造的永久中断或中断，”其包括谁必须通知FDA、通知中应包含哪些信息以及如何通知FDA。（<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/notifying-cdrh-permanent-discontinuance-or-interruption-manufacturing-device-under-section-506j-fdc>） [↑](#footnote-ref-7)
9. 除本建议外，制造商还应了解《FD&C法案》第506J条规定的通知义务。根据《FD&C法案》第506J条（《美国法典》第21篇第356j条），在突发公共卫生期间或之前，制造商应向FDA通知“器械制造的永久中断”或“可能由设备中断而导致美国器械供应的重大中断”。有关在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生期间提供FDA通知的更多信息，见FDA题为“在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生期间按照《FD&C法案》第506J条所规定通知CDRH器械制造的永久中断或中断，”其包括谁必须通知FDA、通知中应包含哪些信息以及如何通知FDA。（<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/notifying-cdrh-permanent-discontinuance-or-interruption-manufacturing-device-under-section-506j-fdc>） [↑](#footnote-ref-8)
10. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/Viral-Transport-Medium.pdf> [↑](#footnote-ref-9)