

自测试剂盒德国白名单申请流程

产品名称	自测试剂盒德国白名单申请流程
公司名称	国瑞中安集团-全球法规注册
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园凯科技工业园(一期)2#厂房一层B座103
联系电话	13316413068 13316413068

产品详情

此前，德国曾宣布，每月要大量购买数百万的抗原检测。

据悉，欧盟各国也将一道启动疫苗接种。机会1：抗原检测厂家国内疫情虽已日趋平稳，全球疫情却仍然肆虐，据Worldometers实时统计数据显示，截至美西时间2月21日13时10分，全球确诊病例达1亿1186万例，死亡病例达247万例，全球确诊病例超过100万例的国jia达21个。因此，全球对检测需求依然旺盛。欧盟方面认为，统一快速抗原检测试剂，是对抗大大流行的一部分，特别在出行方面。而这些快速抗原检测的结果必须要多国相互承认和认可，并在整个欧盟得到认可的证书或报告，因此必须统一检测用品，才有可能实现这一目标。首都医科大学附属北京天坛医院实验诊断中心康熙雄教授表示，国际上不少指南都认为抗原检测是核酸检测的一个重要补充，虽然它的敏感性理论上可能比核酸检测要低，但它的优势就是快，15-20分钟就能拿到结果。据欧联网援引欧联通讯社报道，当地时间2月18日，为了解决欧盟27个成员国抗原检测混乱问题，欧盟列出一份各成员国均认可的快速抗原测试产品清单，其中包括几款中国快速抗原检测试剂，如乐普(北京)医疗器械股份有限公司、浙江东方基因生物制品股份有限公司、厦门市波生生物技术有限公司、中翰盛泰生物技术股份有限公司、杭州隆基生物技术有限公司等。此外，国内还有多家企业开发了国产抗原检测试剂盒。比如万孚生物新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)、北京金沃夫生物工程科技有限公司(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(乳胶法)、深圳华大因源医药科技有限公司的冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(荧光免疫层析法)、深圳市中科先见医疗科技有限公司研制的抗原(SARS-CoV-2)检测试剂盒(胶体金法)等等。

机会2：疫苗厂家中新社柏林2月22日消息，截至当地时间22日晚，德国累计确诊感染人数已超过240万。德国联邦公共医疗保险业联合会主席表示，疫苗接种全民免费。为应对多个州复课带来的防疫压力，德国联邦卫生部当天与各州卫生部达成一致，将提前为中小学和幼儿园教职工接种疫苗。虽然可以看到，德国已有“心仪”的疫苗厂商，BioNTech/Pfizer，但市场这么大，需求这么多，变化这么快，谁也不能说中国的疫苗厂家就没有机会，就比如此前，阿斯利康和辉瑞制药有限公司均以需要扩大产能为由，削减此前向欧盟承诺的疫苗供应，引起欧盟的不满。

而据国家药监局透露，目前我国已附条件批准2个疫苗上市，应急批准5条技术路线共16个疫苗品种开展临床试验，其中6个疫苗品种已开展二期临床试验。

机会3：中和抗体厂家中新社柏林消息，截至2月22日，德国已接种5068829剂疫苗，其中3312351人接种了第1剂、1756478人已接种第二剂。虽然疫苗的安全性是比较高的，多数人接种过之后都能产生抗体，但由于个人体质不同，也有少部分的人可能会出现接种失败的情况。因此，很多率先打上疫苗的朋友很想知道自己打的疫苗有没有效果，都想要进行抗体检测。目前国内也有多个厂家开展相关中和抗体开发，并有多家医院开展相关检测项目。比如，迈瑞医疗就与中生捷诺公司达成战略合作，在第1时间展开了SARS-CoV-2中和抗体检测试剂盒的合作开发。达安基因旗下子公司达瑞生物近日也发布公告称，与中检院已经达成了中和抗体检测技术产业化合作！机会4：原料厂家无论是药品还是疫苗，原料实际上来自世界各地。比如疫苗上市后，由于接种量巨大，届时包括填料、培养基在内的原材料厂商也会迎来非常大的出口机会。出口欧盟要求：BfArM+PEI巨大的海外市场在等待开拓，CE认证变得炙手可热。据内部人士透露，根据最新政策，目前出口欧盟单独认证一个PEI或BfArM已经不够，需要同时认证。因此，想要做出口的企业需尽快抓住商机。BfArM(Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)即德国联邦药品和医疗器械管理局，监管所有化学药品、植物药和辅助用药。PEI (Paul-Ehrlich Institute) 即联邦疫苗及血清研究所，监管生物制品的注册，包括含有源自血液的活性成分的药物、疫苗、抗体药物、失活的组织植入剂和创新基因工程治疗药物。在德国，主要由这两个国家监管机构负责人用药品的上市许可和药物警戒活动。在药物警戒监管过程中，两者在几乎相同的法律框架中发挥作用，并有相似的药物警戒处理工具供其使用。BfArM和PEI两个机构彼此独立，在各自的责任框架内行使权力。德国卫生部对这两个下属机构都有监督作用。NIC GmbH作为德国的有资质企业，既可以帮助国内企业完成CE所需要的文件，同时长期与欧盟NB机构合作的经验，又可以作为欧代企业帮助企业的主管机构登记，同时NIC GmbH还在欧洲有成熟的销售渠道，与欧洲最大的医药类产品批发商都有长期合作。

NIC GmbH可以做到：

- 1、如果IVD企业没有在德国主管机构登记过，可以快速登记；
- 2、如果在荷兰或西班牙登记过企业，可以帮助登记到抗原检测产品德国BfArM清单和德国PEI抗原检测产品评估试验申请，国内俗称申请白名单；
- 3、可以提供欧洲代理销售渠道。据悉，NIC GmbH长期与欧洲的酒店、药店、药物产品大型批发商、养老院和网络销售渠道以及市场开发企业合作，可以给CE认证的企业提供一整套的市场进入咨询服务和代理销售服务业务，共同开发国际市场，可以帮助企业迅速打开销售渠道。