

欧盟新法规IVDR要求下，如何快速取得IVD产品的上市出口

| | |
|------|-------------------------------|
| 产品名称 | 欧盟新法规IVDR要求下，如何快速取得IVD产品的上市出口 |
| 公司名称 | 全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 光明区邦凯科技园 |
| 联系电话 | 13929216670 13929216670 |

产品详情

欧盟新法规IVDR要求下，如何快速取得IVD产品的上市途径？

2017年5月5日欧盟医疗器械法规（MDR）和体外诊断医疗器械法规（IVDR）正式发布，于2017年5月25日正式生效，并分别于2020年5月26日（COVID-2019下推迟至2021年5月26日）和2022年5月26日实施。自实施之日起，MDR和IVDR将分别取代原欧盟医疗器械指令（MDD）和体外诊断设备指令（IVDD）。

与大部分国家一样，欧盟的监管体系也是呈“金字塔”式的多层级法规体系：在医疗领域，法规层级从高到低依次为法规（Regulation）、指令（Directive）、决议（Decision）等。IVDR在法规层级上从原先的Directive（指令）上升为Regulation（法规），标志着欧盟当局对医疗设备领域监管的进一步重视，同时也预示着在欧盟各成员国内医疗器械监管的尺度将得到进一步的统一。

1. 定义

IVDR被定义为：是指制造商预期用于体外检查从人体提取的样本，包括捐献的血液及组织，单独使用或组合使用的试剂、试剂产品、校准物品、控制材料、成套工具、仪器、器具、设备、软件或系统，其唯一目的或主要目的是提供以下信息：

- 有关生理学或病理学状态;
- 有关先天性异常;
- 有关健康状况或疾病的易感性;
- 确定安全性以及与可能接受治疗者的相容性;

- 预测治疗效果或反应;
- 明确或监控治疗措施。

2.分类规则的变化以及公告机构介入的增加

2.1产品范围和分类

(第1条,第2条,第22条,第23条,第51条,第52条,附件VIII,IX,X,XVI),基于物质的器械和使用有害物质的器械的严格规则(分类规则)21和附件I)以及软件和应用程序的新规则(分类规则11)——在保留分类系统的同时,某些产品的规则收紧和更改,这将导致某些设备被重新分类为更高的类别。此外,某些以前不受法规约束的设备现在已在新法规的范围内。打算通过人体孔口或应用到皮肤上的,由人体吸收或局部分散在人体中的,由多种物质组成的设备或物质组合,将根据不同因素而具有不同的分类。同时,应仔细评估与软件相关的要求,以确定潜在的新分类。

在IVDR法规中,对于体外诊断设备的监管依然是基于分类监管这个大框架,但是分类规则较原先的IVDD却发生了根本性的变化,即在IVDR中,基于产品的风险将所有的体外诊断设备由低到高分为了A、B、C、D四类(分别对应低级风险到风险),B类到D类产品的技术文档要经过公告机构的评估。

该分类规则来源于全球协调工作组(GHTF),目前加拿大、巴西、澳大利亚等国已使用,是国际范围内认可度较高的分类规则。各类产品举例见表1。

2.2 公告机构的介入

伴随着产品分类规则的调整,各类别产品对应的认证途径自然较原监管体系也有着很大的变化,其中核心的变化点在于公告机构(Notified Body, NB)介入的增加,涉及产品包括所有的D、C、B类和部分A类。

在整个IVD领域,涉及公告机构介入的产品数量从IVDD监管体系下的10%~20%增加至80%~90%。公告机构介入量的增加,意味着绝大多数的体外诊断设备,在欧盟区的市场准入将要告别原先“自我宣称”的形式,取而代之的将是一个实质性的注册过程。

3.欧盟医疗器械数据库的建立以及监管透明度的增加

在欧盟过去十多年的医疗器械监管中,监管的透明度一直是业内诟病比较多的一点。究其原因主要在于没有一个公开的数据库供各方查询。在IVDR的法规体系下,欧盟主管当局一个很重要的工作就是未来将要推出医疗器械数据库(Eudamed),该数据库涵盖从产品上市前审批到上市后监管中的很多重要信息。见下图。