

# 欧盟自测试剂自测ce认证公告号申请要求

产品名称	欧盟自测试剂自测ce认证公告号申请要求
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

### 1. 欧盟

欧盟虽然建立了统一的医疗器械管理法规，但其成员国内部也存在观念分歧。各国也会针对具体产品，出台态度不同的详细政策，其效力仅局限在本国。

疫情前，欧洲市场上的自检产品种类与美国大致相同，虽然法规上也有关于自检产品的注册路径，但种类也非常局限。

疫情初期，欧洲大部分国家也并不支持自检试剂。更有甚者，比利时曾在2020年3月出台了一项关于自检试剂使用的禁令，禁令有效时间长达6个月。

在2020年4月由欧盟委员会发布的一份会议沟通纪要显示，欧盟成员国普遍不认可自检试剂的作用，其中一些国家还出台了禁令，就包括上面提到的比利时。据不完全统计，芬兰、瑞典、爱尔兰、德国和荷兰都曾发布过关于反对自检试剂的公告。爱沙尼亚也警示公众不要将用于临床用途的快检试剂擅自用于自检。

2021年初，饱受疫情反复折磨的德国，开始允许厂家按照德国法规进行自检试剂的注册申请，2月24日德国联邦药物与医疗器械管理局（BfArM）宣布批准首批3款抗原自检试剂上市，仅局限在德国境内销售使用。BfArM也公开了申报流程和资料目录要求，体现出很强的指导性。

4月11日，法国发布法令允许专业药房出售自我检测试剂，普通消费者需自费，但是用于专业护理的用途可以通过医疗保险报销。

近期，部分国家也开始逐步放开自检试剂的注册上市，如艾康生物研发的Flowflex™抗原自检测试剂盒产品除了得到德国和法国批准，也得到荷兰、丹麦和奥地利的批准。