

体外诊断试剂分析性能、临床性能试验办理医学院

产品名称	体外诊断试剂分析性能、临床性能试验办理医学院
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

距离体外诊断产品制造商的测试符合一项全面的新欧洲法规的临床使用认证还有不到一年的时间，行业观察家变得紧张起来。

到目前为止，欧盟已指定四个标准组织（称为公告机构）根据IVD法规(IVDR)进行诊断，该法规将于2022年5月26日生效，经过五年的过渡期。

但大多数专家都同意，公告机构没有能力评估目前市场上的所有IVD，更不用说新提交的产品了，而且测试制造商仍然不知道他们需要做什么才能合规。

明年实施 IVDR

面临的一系列挑战促使参与者公开呼吁推迟和分阶段实施。例如，上周，欧洲制药工业和协会联合会 (EFPIA)、欧洲癌症患者联盟 (ECPC) 和英国生物技术公司 Diaceutics 发表联合声明，呼吁暂停一年，然后分阶段实施IVDR 的实施。

在声明中，他们表示他们担心支持向 IVDR 过渡所需的基础设施“将无法及时准备好，以确保癌症患者所需的测试持续可用，其治疗管理依赖于提供适当的体外诊断。”

如果欧盟坚持到底并坚持在 2022 年 5 月 26 日之前清除所有 IVD，各方警告说，市场上的大多数测试都不会被授权用于临床，这种情况可能会对患者的管理造成灾难性的影响。

总部位于英国贝尔法斯特的 Diaceutics 的首席运营官 Damian Thornton

说：“这方面的一些数字令人震惊，该公司通过专有平台为客户提供数据分析和诊断解决方案。”

“海啸要来了，”桑顿说。“我们估计公告机构正在考虑将他们的工作量增加 700%，然后他们必须真正能够处理这些申请并获得所有当前 IVD 的批准和认证。”

虽然 Diaceutics 本身不提供 IVD，但它与 IVD 公司有广泛的联系。它还与提供自制或实验室开发测试的实验室以及制药公司和患者权益团体保持联系，并举办了研讨会以提高对 IVDR 的认识。特别是，桑顿说欧洲实验室不准备过渡到 IVDR，它坚持认为，除非他们获得豁免，否则他们的测试也必须通过。这可能对法国或德国等国家产生重大影响，这些国家的实验室在很大程度上依赖 LDT，并且测试监督的分散程度很高。

还有 NB 的问题，自 2017 年立法颁布以来，欧洲当局仅指定其中四个来评估 IVDR 下的测试。这意味着目前有四个 NB 负责评估欧洲市场上的所有 IVD，这导致了各种配给，因为较大的长期客户优先于中小型企业，尤其是那些首次供品。使问题更加复杂的是，由于 COVID-19 大流行，NB 和公司都没有满负荷工作。

Diaceutics 的 Thornton 说：“NB 不会考虑中小型公司，因为旅行和隔离是有限制的。”“如果他们派人去检查，他们就会失去他两个星期，”他说。“因此，您没有大量获得批准的机构，而且由于 COVID 的影响，这些机构无法有效运作。”

随着欧洲 IVD 市场将于明年 5 月崩盘，Diaceutics 与代表欧洲生物制药行业的 EFPIA 以及欧洲大的保护伞癌症患者协会 ECPC 取得联系，以提醒政策制定者注意即将到来的危险。在他们的声明中，他们主张立即将 IVDR 的应用日期推迟一年，然后分阶段推出 IVDR，优先考虑高风险诊断，并加速指定 NB 以确保基础设施到位清除这些体外诊断器械。

“至少我们应该在这里考虑暂停一年，并可能分阶段引入 IVDR，”桑顿强调说。

即将到来

欧盟委员会四年前发布了涵盖医疗器械和 IVD 监管的新指令。两者都提议对医疗器械和 IVD 的监管方式进行重大改变。虽然大多数 IVD 以前能够根据 1998 年的 IVD 指令通过自我认证程序获得 CE-IVD 标志，但 2017 年颁布的 IVDR 为欧洲 IVD 市场制定了新的监管愿景，其中大部分测试通过指定的 NB，大致与美国等其他市场的 IVD 法规一致。

然而，NB 实现这一指定的过程已经证明是一个漫长而艰苦的过程。在旧的 IVDD 下，有近 20 家指定认证 IVD 的 NB，但迄今为止，只有 BSI 荷兰、DEKRA、TV SD 和 TV Rheinland 获得了类似的指定，可以根据 IVDR 认证 IVD。此外，之前指定的 NB 中约有一半决定根本不寻求根据 IVDR 进行指定。对于测试制造商来说，这意味着，就目前而言，少数组织负责在一个以指数方式增加其工作量的框架下对欧洲的所有 IVD 进行认证。