

Die neue EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika – IVDR

Mit dem Ziel, die Patientensicherheit zu verbessern, hat die Europäische Kommission die bestehenden Medizinprodukte- und In-vitro-Diagnostika-Richtlinien überarbeitet. Die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (In-vitro Diagnostics Regulation, IVDR) ist gemeinsam mit der Verordnung über Medizinprodukte am 25. Mai 2017 in Kraft getreten. Sie ersetzt die bisherige EU-Richtlinie 98/79/EG. Nach einer fünfjährigen Übergangsfrist ist die IVDR zum 26. Mai 2022 verpflichtend anzuwenden. Die Verordnung muss nicht in nationales Recht umgesetzt werden, sondern ist unmittelbar in den Mitgliedstaaten gültig. Dies führt innerhalb der Europäischen Union zu einer Vereinheitlichung der Standards für In-vitro-Diagnostika.

Neben neuen Produkten müssen auch alle bereits auf dem Markt befindlichen, zugelassenen Produkte einer neuen Zertifizierung entsprechend der Verordnung unterzogen werden. Auch die Benannten Stellen müssen sich einem Neubenennungsverfahren unterziehen, das derzeit noch nicht abgeschlossen ist (Stand November 2020).

Die wichtigsten Änderungen auf einen Blick

Die IVDR umfasst einen weiteren Geltungsbereich als die bisherige Richtlinie und bringt in vielen Bereichen höhere und auch neue Anforderungen für die Unternehmen und Überwachungseinrichtungen mit sich:

- Für In-vitro-Diagnostika gibt es ein neues Klassifizierungssystem – von einem listenbasierten System wird auf ein System mit den vier Risikoklassen A, B, C und D umgestellt. A umfasst Produkte mit geringem Risiko und D Produkte mit dem höchsten Risiko. Produkte ab der Klasse B oder höher erfordern zukünftig die Einbeziehung einer Benannten Stelle – dadurch erhöht sich die Zahl an Produkten, die von einer Benannten Stelle überwacht werden müssen, deutlich^{1, 2}.
- Die Anzahl möglicher Konformitätsbewertungsverfahren wurde im Wesentlichen auf drei Optionen verringert: Abhängig von der Produktklasse basiert die Konformitätsbewertung entweder ausschließlich auf der Technischen Dokumentation, einem zusätzlichen vollständigen Qualitätssicherungssystem oder einer Baumusterprüfung³.
- Die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem und die Technische Dokumentation sowie für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance) sind gestiegen^{1, 3}.

- Die Konformitätsbewertung von Produkten der Klasse D erfordert die Einbindung von europäischen Referenzlaboren, um die Leistung des Produkts und die Einhaltung relevanter Vorgaben zu verifizieren ⁴.
- Mit der Einführung einer neuen Produktidentifizierungsnummer (Unique Device Identification, UDI) ergeben sich darüber hinaus neue Kennzeichnungspflichten. Die Einführung der UDI-Kennzeichnung wird mit dem Ziel einer besseren Nachverfolgbarkeit der Produkte zeitlich gestaffelt nach Klassen eingeführt.
- Hersteller sind künftig verpflichtet, Daten über ihr Unternehmen, ihre Produkte sowie Informationen zu den UDIs in der Eudamed Datenbank zu hinterlegen. Diese befindet sich weiterhin in der Umsetzungsphase und soll im Mai 2022 zur Verfügung gestellt werden (Stand November 2020) ⁵.
- Jeder Hersteller muss mindestens eine „Verantwortliche Person“ intern benennen. Ihre Aufgaben gehen über die des Sicherheitsbeauftragten hinaus. Ebenso steigen die Anforderungen bezüglich der Qualifikation und Erfahrung der „Verantwortlichen Person“ ⁶. Laut „MDCG 2019-7 Guidance on Article 15 of the Medical Device Regulation (MDR) and in vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR) regarding a ‚person responsible for regulatory compliance‘ (PRRC)“ kann diese Funktion in Kleinst- und Kleinunternehmen unter bestimmten Voraussetzungen auch extern besetzt werden ^{3,7}.
- Große Veränderungen ergeben sich auch für die Zusammenarbeit zwischen Original Equipment Manufacturer (OEM) und Private Label Manufacturer (PLM). Nach derzeitigem Stand müsste der PLM vollen Zugriff auf die Technische Dokumentation des OEM erhalten, was Konfliktpotenzial im Bereich des geistigen Eigentums birgt ².

Um Probleme und Fragen bei der Implementierung der MDR sowie der neuen Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (In-vitro Diagnostic Regulation, IVDR) zu identifizieren, wurde der Nationale Arbeitskreis zur Implementierung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (NAKI) vom Bundesgesundheitsministerium gegründet. Die Ergebnisse werden auf der Website veröffentlicht.

Fristen

Die Übergangsfrist für In-vitro-Diagnostika endet am 26. Mai 2022. Unter bestimmten Voraussetzungen kann diese Frist jedoch verlängert werden:

- „Bescheinigungen, die von Benannten Stellen vor dem 25. Mai 2017 gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt wurden, bleiben bis zu dem in der Bescheinigung angegebenen Zeitpunkt gültig, außer im Fall von Bescheinigungen gemäß Anhang VI der Richtlinie 98/79/EG, die spätestens am 27. Mai 2024 ihre Gültigkeit verlieren.“ ⁸
- „Prüfbescheinigungen, die von Benannten Stellen nach dem 25. Mai 2017 gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt werden, verlieren spätestens am 27. Mai 2024 ihre Gültigkeit.“ ⁸
- „Produkte, die vor dem 26. Mai 2022 gemäß der Richtlinie 98/79/EG rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden sowie Produkte, die ab dem 26. Mai 2022 aufgrund einer Bescheinigung gemäß Absatz 2 Unterabsatz 2 des vorliegenden Artikels in Verkehr gebracht wurden, können bis zum 27. Mai 2025 weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.“ ⁸

Die detaillierten Bestimmungen finden Sie in den Verordnungstexten und in den Ergebnissen der NAKI-Arbeitsgruppe „Übergangsbestimmungen“.

Nadelöhr Benannte Stelle

Nicht nur die Produkte selbst, auch die Zertifizierungsstellen, welche die Produkte der neuen Verordnung zertifizieren, müssen sich erneut als Benannte Stelle bewerben und nach Prüfung neu benannt werden. Derzeit gibt es in der EU 21 Benannte Stellen, die nach den bisherigen EU-Richtlinien zertifizieren dürfen⁹. 15 haben einen Antrag auf Neubenennung im Rahmen der IVDR gestellt⁹. Bisher wurden vier Benannte Stellen zur Zertifizierung nach der IVDR neu benannt, davon zwei in Deutschland¹⁰. Der aktuelle Stand kann in der NANDO-Datenbank abgefragt werden (Stand November 2020).

Der Anteil überwachter Produkte und Hersteller, der unter der bisherigen IVD-Richtlinie 10 bis 15 Prozent beträgt, steigt voraussichtlich auf 85 bis 90 Prozent unter der IVDR². Zusätzlich zu der geringeren Anzahl Benannter Stellen, höheren Anforderungen sowie der benötigten Neuzertifizierung der Produkte nach IVDR wird ein Engpass bei Benannten Stellen befürchtet.

Das neue Klassifizierungssystem mit einer einhergehenden Höherklassifizierung der Produkte und die späte, noch nicht vollständig erfolgte Neubenennung der Benannten Stellen sind für alle Akteure große Herausforderungen. Mit dem MDR & IVDR Wegweiser BW bündelt die BIOPRO Baden-Württemberg in Zusammenarbeit mit regionalen Partnern neben wichtigen Informationen auch Leitfäden und Checklisten sowie Ansprechpartner und Anlaufstellen rund um die neuen EU-Verordnungen.

Wir machen ausdrücklich darauf aufmerksam, dass unser Webangebot lediglich dem unverbindlichen Informationszweck dient. Alle angebotenen Informationen sind ohne Gewähr und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Literatur:

1) TÜV SÜD AG: Europäische Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR). URL: <https://www.tuvsud.com/de-de/branchen/gesundheit-und-medizintechnik/marktzulassung-und-zertifizierung-von-medizinprodukten/ivdr-in-vitro-diagnostika-verordnung> (Abgerufen 06.08.2020)

2) BIOPRO Baden-Württemberg GmbH, Amina Daca (15.08.2019): Die neue EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) – Herausforderungen und Chancen für Hersteller. URL: <https://www.gesundheitsindustrie-bw.de/fachbeitrag/aktuell/experteninterview-die-neue-eu-verordnung-ueber-vitro-diagnostika-ivdr-herausforderungen-und-chancen-fuer-hersteller> (Abgerufen 06.08.20)

3) Dr. Sebastian Grömminger, Johner Institut GmbH, (2020): IVDR – In-vitro-Diagnostic Device Regulation. URL: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/ivdr-in-vitro-diagnostic-device-regulation/> (Abgerufen 06.08.20)

4) TÜV SÜD AG: Europäische Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) – Update. URL: <https://www.tuvsud.com/de-de/branchen/gesundheit-und-medizintechnik/marktzulassung-und-zertifizierung-von-medizinprodukten/ivdr-in-vitro-diagnostika-verordnung/zweite-berichtigung-zur-ivdr> (Abgerufen 06.08.2020)

5) Prof. Dr. Christian Johner, Johner Institut GmbH (2020): EUDAMED: European Databank on Medical Devices. URL: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/eudamed/> (Abgerufen 25.09.18)

6) Prof. Dr. Christian Johner, Johner Institut GmbH (2019): MDR / IVDR – „Person responsible for regulatory compliance“ (PRRC). URL: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/qualified-person/> (Abgerufen 17.08.2020)

7) MDCG 2019-7 Guidance on Article 15 of the Medical Device Regulation (MDR) and In.vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR) regarding a ‚person responsible for regulatory compliance‘ (PRRC)

8) VERORDNUNG (EU) 2017/746 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017, Artikel 110 Übergangsbestimmungen

9) Europäische Kommission: Information on the applications for designation as a notified body. URL: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_newregulations/docs/notifiedbodies_overview_en.pdf (Stand 01.11.2020)

10) Europäische Kommission: Bodies. URL: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35 (Stand 01.11.2020)

Die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika – IVDR, 01.11.2020 | © BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

EU-Verordnung und Korrigendum

[➤](#) Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika

[➤](#) Korrigendum zur Verordnung (EU) 2017/746 vom 03.05.2019

Nützliche Links

[➤](#) NAKI – Nationaler Arbeitskreis zur Implementierung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

[➤](#) NANDO-Datenbank: Benannte Stellen nach der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika