Österreichische Gesellschaft für Gute Analysen- und Laborpraxis

In-Vitro-Diagnostika-Regulative (IVD-R): Was ist sie / Was will sie / Was kann sie?

Christian R. Schweiger

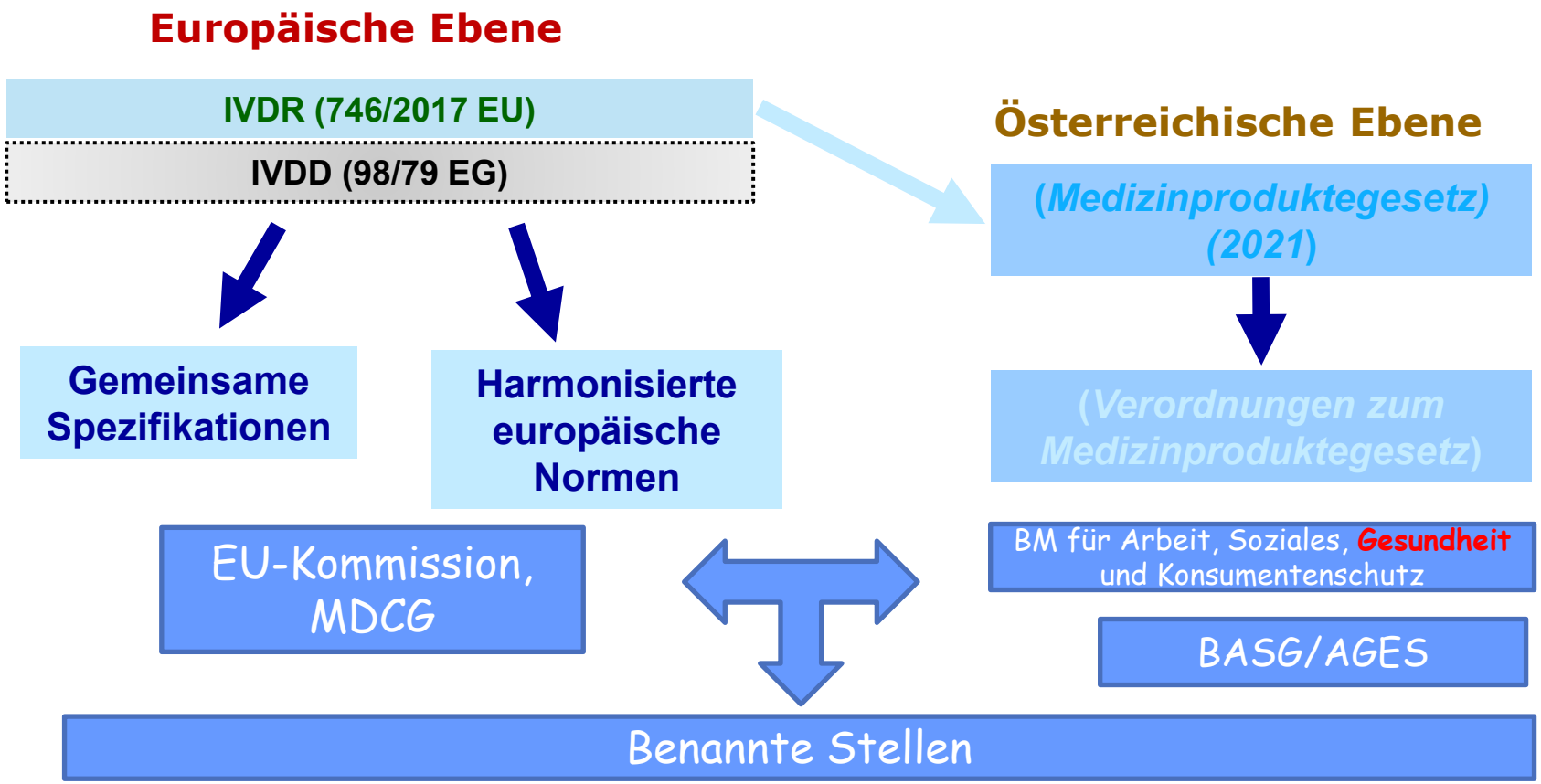
Klinisches Institut für Labormedizin, Medizinische Universität Wien

Medizinprodukteverordnung (EU 2017/746)

Österreichische Gesellschaft für Gute Analysen- und Laborpraxis

neue Regelungssituation seit 2017

IVD-R, Medizinproduktegesetz, Normenlandschaft



AssProf. Dr. Christian R. Schweiger

IVD-R 746/2017

Schlüsselkonzepte I

- IVD-R ist mit den Regelungen anderer Wirtschaftsräume zur Harmonisierung der Medizinprodukteregelungen auf Basis der Leitlinien des **IMDRF — International Medical Devices Regulators Forums** abgestimmt
- IVD-R soll ein der **Bedeutung der IVDs in der Gesundheitsversorgung** angemessenes Regelwerk bilden
- IVD-R rückt die **klinische Leistungsfähigkeit** und den **klinischen Nutzen** in den Mittelpunkt
- IVD-R soll umfassende **Tracebility** durch das UniqueDeviceIdentifier-System **(UDI)** und durch **EUDAMED** gewährleisten
- IVD-R führt eine **Risikoklassifizierung** der IVDs in 4 Klassen (A,B,C,D) ein, die auf die klinische Zweckbestimmung abgestellt ist
- IVD-R CE-Kennzeichnung setzt eine **umfassende klinische und technische Leistungsbewertung** voraus, die für die Klassen B,C,D durch eine unabhängige benannte Stelle bewertet werden muss
- IVD-R ermöglicht Laboratorien **IVDs zu modifizieren, RUO zu verwenden und IVDs auch selbst herzustellen**, wenn die für die Patientenversorgung notwendigen Kits und Geräte nicht verfügbar sind und das Labor nach Artikel 5.5 arbeitet

IVD-R 746/2017

Schlüsselkonzepte II

- IVD-R schreibt ein **Lebenszyklusmanagement** für jedes IVD durch den Hersteller und die gesamte Lieferkette vor
- IVD-R soll **Qualität und Sicherheit für Patienten und Anwender** durch engmaschig überwachte und hochqualifizierte benannte Stellen sicherstellen
- IVD-R stellt den Herstellern bei mehr als **80% der Produkte** eine **Benannte Stelle** als unabhängigen Dritten zur Überwachung an die Seite
- IVD-R **harmonisiert und erhöht die Anforderungen** an die **Benannten Stellen** massiv
- IVD-R wirkt auf Sicherstellung der **Herstellerhaftung** durch entsprechend Vorgabe bei den **Versicherungssummen** hin
- IVD-R erzwingt eine **wesentlich engere Zusammenarbeit der Behörden** auf allen Ebenen bei der **Marktüberwachung**
- IVD-R gebt der **EU-Kommission die wesentliche Rolle** in Vigilanz, Anwendungsgestaltung und Weiterentwicklung der Regulative

IVD-R 746/2017

Ausgangslage / Stand der Umsetzung

- Wesentliche Elemente der **Guidelines** (MDCG-Dokumente) sind **erst in Erarbeitung** (insbesondere betreffend Software)
- Wesentliche **Durchführungsrechtsakte** der Kommission **fehlen**
- **EUDAMED** ist **nur teilweise** betriebsfähig
- Zu wenige **EU-Referenzlabore verfügbar** (IVD-R Klasse D-Produkte, dzt 5)
- Die Verordnungen zum **Medizinproduktegesetz 2021 liegen bis auf eine (VO Medizinproduktmeldeverordnung) nicht vor (Stand 02-2024)**
- Die nationalen **Behörden** sind personell z.T. **nicht ausreichend aufgestellt** (z.B. die Zulassung von MPs, IVDs und Arzneimittel ist in einigen Mitgliedsstaaten getrennt, kein Personal vorhanden bzw. rekrutierbar)
- Die **Akkreditierung Austria** und **BASG/AGES** sind **personell unterbesetzt**
- Aktuell (02-2024) gibt es **12 für IVD-R** mit **50.000 Produkten**. **Benennungsverfahren** für eine benannte Stelle dauert **18 – 30 Monate**
- **EUDAMED-DB und UDI-Zuteilungsstellen** sind **erst im Entstehen**
- **Hersteller** überprüfen die Aufwendungen für die bestehende Produktpalette und kalkulieren neu bzw. **restrukturieren/reduzieren** ihr Angebot

(IVD Art 5.5) – inhouse IVDs

- **Inhouse-IVDs** sind IVDs, die **abweichend von den Herstellerangaben** verwendet werden. Diese Abweichungen können technischer oder klinischer Art sein.
- **Inhouse-IVDs** sind nur gestattet, wenn der **Markt kein gleichwertiges Produkt** bereitstellt.
- **InHouse-IVDs** setzen nunmehr ein QM-System voraus, das die **Forderungen der EN ISO 15189:2022** erfüllt
- Erfolgt tatsächlich Produktion im Sinne von Herstellung, ist ein QM-System nach **EN ISO 13485:2022** aufzubauen
- Die **inhaltlichen Anforderungen für inhouse IVDs** sind wie bisher im Anhang I (grundlegende Anforderungen an IVDs) festgelegt, erweitertes **Risikomanagement** kommt **hinzu** (siehe Anhang I IVDR)
- Bestehende **Dokumentationen zu Inhouse-IVDs** sollten **gereviewt** werden.
- Die **öffentliche Erklärung zu jedem Inhouse-IVD** ist entsprechend den Vorgaben des MDCG-Dokument 2023-01 bereitzustellen (z.B. Homepage)
- Die **Überwachung** der inhouse-IVDs (Artikel 5.5) in den Gesundheitseinrichtungen erfolgt durch die **AGES (Marktüberwachung) auf Basis des MPG 2021**

IVD-R 746/2017

WAS IST ZU TUN?

- **Laboratorien** sollten ihr **QM- und Risikomanagementsystem** nach EN ISO 15189:2022 aufbauen, wenn sie inhouse IVDs verwenden (müssen)
- **Laboratorien** mit inhouse-IVDs, die auf der sicheren Seite sein wollen, sollten die **Akkreditierung** nach EN ISO 15189:2022 beantragen
- **Laboratorien** mit inhouse-IVDs sollten **bis 26-05-2024** ihre Daten, Unterlagen und Dokumente überprüfen, ob sie den grundlegenden Anforderungen in **Anhang I IVDR** und dem **Artikel 5.5** entsprechen.
- **Gesundheitseinrichtungen** sollten ihre Lieferanten um schriftliche Garantien ersuchen, dass die benötigten IVDs auch nach dem **Ende der Übergangsfristen** als CE-gekennzeichnete Produkte geliefert werden können.
- **Laboratorien/Gesundheitseinrichtungen** sollten überprüfen, inwieweit die erweiterten Anforderungen an Leistungsbewertungsstudien für sie Möglichkeiten für die Teilnahme an solchen Studien und damit auch Chancen auf Drittmitteleinnahmen eröffnen
- **Gesundheitseinrichtungen** sollten überprüfen, ob sie die Anforderungen hinsichtlich UDI-System und Chargenrückrufe (ERP-Systeme) erfüllen können
- **Gesundheitseinrichtungen** sollten in allfälligen Ausschreibungen entsprechende, auf die IVDR abgestimmte Vertragsbedingungen aufnehmen. Dies gilt für IVDs, alle anderen Medizinprodukte (MDR) und auch Software

IVD-R Artikel 110 Übergangsbestimmungen

unter Berücksichtigung des Kommissionsvorschlags vom 23-01-2024

26. Mai 2017	Die MP-Verordnungen treten in Kraft
ab 2019/20	Benannte Stellen nach IVD-R sollten zur Verfügung stehen (02-2024 12 NBs)
25. Nov 2020	**EU-Referenzlaboratorien** stehen zur Verfügung (02-2024 5 Ref.Labs)
26. Mai 2022	*Alle **Notifizierungen** nach 98/79 EG **verlieren ihre Gültigkeit***
	***sämtliche IVDs**, die nach **98/79 EG kein Zertifikat** einer Benannten Stelle benötigt haben, nun aber auf Basis ihrer Risikoklasse eine Bescheinigung benötigen, können weiter vermarktet werden, wenn bestimmte Bedingungen nach IVDR erfüllt sind.*
	***Produkte**, die **bereits in Verkehr** gebracht worden sind, dürfen unbegrenzt abverkauft und in Betrieb genommen werden*
	*am 26-05-2022 **Bescheinigung nach 98/79 EG** für IVDs bleiben bis 31-12-2027 aufrecht, wenn an den IVDs **keine wesentlichen Änderungen** vorgenommen werden und ein **Vertrag mit einem NB für IVDR CE-Kennzeichnung** besteht*
26. Mai 2024	**inhouse-Regelungen nach Artikel 5.5 treten in Kraft (bis auf 5.5 d)**
26. Sept. 2025	*Hersteller für Klasse D IVDs haben einen Vertrag mit einem NB für diese IVDs*
26. Sept. 2026	*Hersteller für Klasse D IVDs haben einen Vertrag mit einem NB für diese IVDs*
26. Sept. 2027	*Hersteller für Klasse D IVDs haben einen Vertrag mit einem NB für diese IVDs*
31. Dez. 2027	*Klasse D-Produkte müssen ein IVDR-Zertifikat haben*
31. Dez. 2028	*Klasse C-Produkte müssen ein IVDR-Zertifikat haben*
31. Dez. 2029	*Klasse B-Produkte müssen ein IVDR-Zertifikat haben*
31. Dez. 2030	*bei inhouse-IVDs tritt die Prüfpflicht (Art 5.5 d) betreffend Verfügbarkeit von gleichwertigen CE-gekennzeichneten IVDs in Kraft*

Alles geklärt ?

Fragen ?