

Neue EU-Verordnung zu In-vitro-Diagnostika

17. Juni 2020

TÜV SÜD als Benannte Stelle nach IVDR anerkannt

München. Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) hat TÜV SÜD Product Service als Benannte Stelle anerkannt für die neue Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR, In Vitro Diagnostics Regulation). Diese regelt den Marktzugang und die Überwachung der vermarkteten Diagnostika und deren Zubehör. Die IVDR trat 2017 in Kraft, zugelassene Produkte müssen bis 26. Mai 2022 neu bewertet werden.

„Wir freuen uns über die Anerkennung als Benannte Stelle“, sagt Dr. Andreas Stange, Vice President der Medical & Health Services bei TÜV SÜD. „In den vergangenen Monaten haben wir unser Team weltweit weiter verstärkt, um umfassend IVDR-Aktivitäten durchzuführen.“ Mit Einführung der IVDR steigt der Anteil von In-vitro-Diagnostika, die künftig eine Benannte Stelle prüfen muss, von 15 auf bis zu 90 Prozent. Dr. Andreas Stange: „Wenn noch nicht geschehen, sollten sich Hersteller von In-vitro-Diagnostika unverzüglich darauf vorbereiten, um Engpässen bei der Prüfung und Zertifizierung ihrer Produkte vorzubeugen.“

Die neue EU-Verordnung bedeutet massive Änderungen für Hersteller und ersetzt die bisherige IVD-Richtlinie. In-vitro-Diagnostika sind Medizinprodukte mit denen sich Proben aus dem menschlichen Körper (wie Blut, Gewebe oder Speichel) in einer künstlichen Umgebung kontrolliert analysieren lassen. Der erweiterte Geltungsbereich der IVDR umfasst künftig auch Produkte mit hohem Risiko, die in einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden sowie genetische Untersuchungen und Tests zu Prädispositionen von Patienten.

Was sich mit der IVDR ändert

- Einführung eines auf Risikoregeln basierenden, neuen Klassifizierungssystems:

Dieses reicht von der höchstkritischen Klasse D (Diagnostika für die Transfusionsmedizin oder hochansteckende Krankheiten) bis zur unkritischen Klasse A (für Waschlösungen oder Nährböden). Weitere Typen von In-vitro-Diagnostika betreffen patientennahe Tests, Produkte zur Eigenanwendung, Therapiebegleitende Diagnostika.

- Bestimmung einer „für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person“:
Hersteller müssen mindestens eine Person benennen, die bei ihnen für die Einhaltung der neuen Verordnung zuständig ist und auch deren Qualifizierung nachweisen.
- Stärkere Mitwirkung der Benannten Stellen durch ein System der risikobasierten Klassifizierung:
Mit Ausnahme der In-vitro-Diagnostika der Klasse A ist bei allen anderen höheren Risikoklassen künftig die Mitwirkung einer Benannten Stelle gefordert. Ein weiteres Beispiel ist, dass Benannte Stellen mindestens alle fünf Jahre ein unangekündigtes Audit vornehmen müssen. Das gilt für alle Hersteller mit einem zertifizierten QM-System.
- Einführung einer einmaligen Produktnummer zur Rückverfolgbarkeit innerhalb der Lieferkette:
Die Anforderung einer solchen Unique Device Identification (UDI), ermöglichen unter anderem schnelle und effiziente Rückrufe von Diagnostika mit Sicherheitsrisiken.
- Strengere Vorgaben hinsichtlich der Technischen Dokumentation und klinischen Bewertung:
Künftig müssen diese mehr Details enthalten wie klinische Studien und Nachweise zur Sicherheit und der Performance der Produkte (je nach Risikoklasse). Hersteller müssen potenzielle Sicherheitsrisiken fortlaufend bewerten und dazu klinische Daten nachhalten.
- Stärkere Überwachung Benannter Stellen (Hinzuziehen von Behörden und Referenzlaboren):
Strengere Anforderungen gelten sowohl für die Benennung wie auch bei der Überwachung der Arbeit – vor allem bei Hochrisikoprodukten. Dies dürfte die Verfahren für Konformitätsbewertungen verlängern und die Zahl der Benannten Stellen verringern.
- Kein Bestandsschutz: Re-Zertifizierung von In-vitro-Diagnostika nach IVDR-Anforderungen:
Auch bereits genehmigte In-vitro-Diagnostika müssen neu zertifiziert werden. Hersteller haben dafür noch bis kommendes Jahr Zeit. Fallweise kann die bereits bestehende Übergangsfrist für zertifizierte Produkte um zwei weitere Jahre verlängert werden.

International führend und langjährig erfahren

TÜV SÜD Product Service zählt zu einer der wenigen Benannten Stellen, die zugleich nach IVDR anerkannt sind sowie auch nach der bisherigen In-vitro Diagnostic Directive (IVDD). Der internationale Dienstleister gilt weltweit als größte Benannte Stelle für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, die im Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr gebracht werden. Über 80 autorisierte Experten unterstützen Hersteller und Inverkehrbringer für mehr Sicherheit, Qualität und Nachhaltigkeit sowie für erfolgreiche Markteinführungen von In-vitro-Diagnostika. TÜV SÜD Product Service hat über 30 Jahre Erfahrung bei der Prüfung, Zertifizierung und Zulassung von Medizinprodukten und kennt die jeweils unterschiedlichen regulatorischen Anforderungen vor Ort. Zugleich verfügt das Unternehmen weltweit über akkreditierte Prüflabore.

Weitere TÜV SÜD-Informationen zu IVDR unter <https://www.tuvsud.com/de-de/branchen/gesundheit-und-medizintechnik/marktzulassung-und-zertifizierung-von-medizinprodukten/ivdr-in-vitro-diagnostics-verordnung>

Hinweis für Redaktionen: Die Pressemeldung und eine IVDR-Infografik können heruntergeladen werden unter www.tuvsud.com/pressemeldungen.

Pressekontakt:

Dirk Moser-Delarami TÜV SÜD AG Unternehmenskommunikation Westendstr. 199, 80686 München	Tel. +49 (0) 89 / 57 91 – 15 92 Fax +49 (0) 89 / 57 91 – 22 69 E-Mail dirk.moser-delarami@tuev-sued.de Internet www.tuvsud.com/de
--	---

Im Jahr 1866 als Dampfkesselrevisionsverein gegründet, ist TÜV SÜD heute ein weltweit tätiges Unternehmen. Mehr als 25.000 Mitarbeiter sorgen an über 1.000 Standorten in rund 50 Ländern für die Optimierung von Technik, Systemen und Know-how. Sie leisten einen wesentlichen Beitrag dazu, technische Innovationen wie Industrie 4.0, autonomes Fahren oder Erneuerbare Energien sicher und zuverlässig zu machen. www.tuvsud.com/de