

Know-How für Medizinprodukte & IVD

Konsequenzen der neuen In-vitro-Diagnostika Verordnung (IVDR) für Hersteller

en.co.tec Vortrag (online)

Regulatory Konferenz für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika

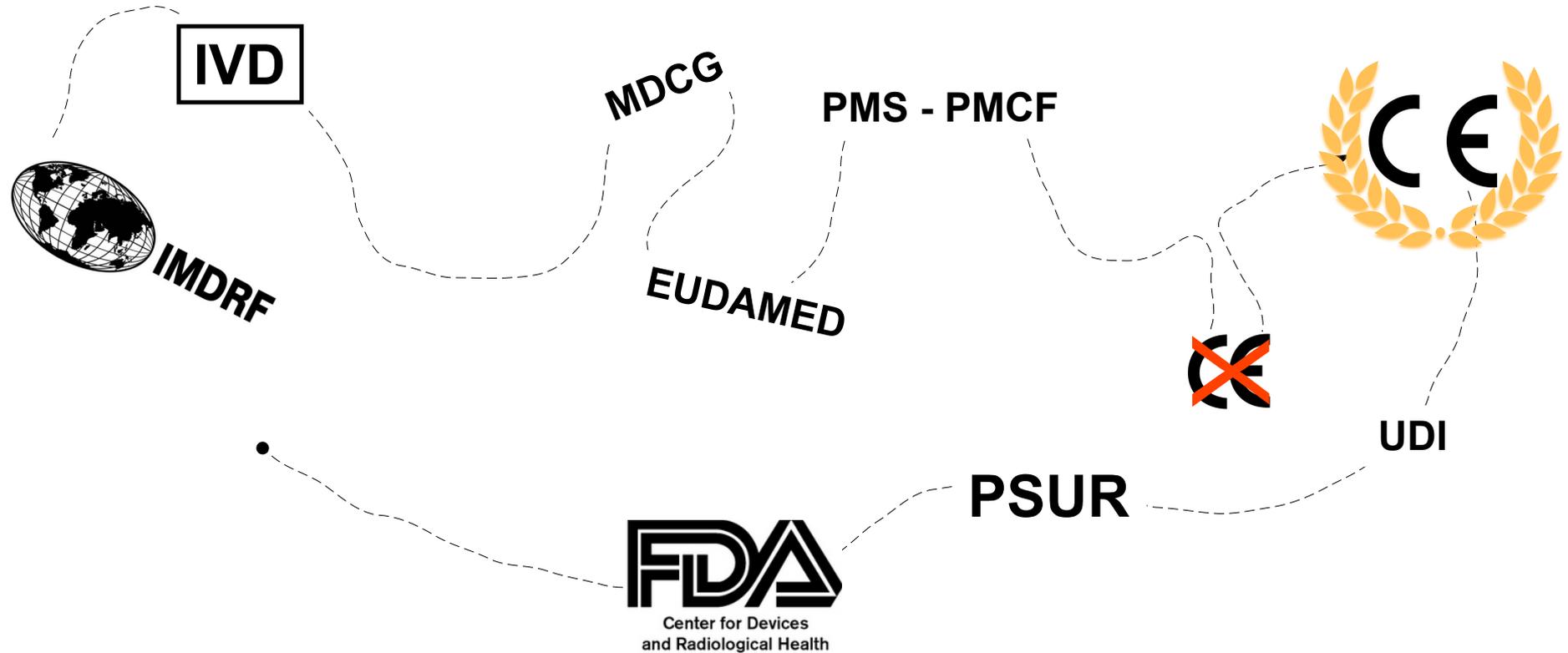
am 21.10.2020

In Kooperation von

DI Martin Schmid, Geschäftsführer en.co.tec



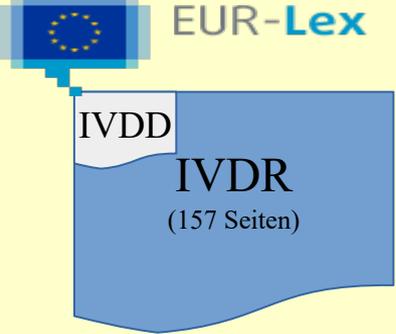
Sprechen Sie Regulatory?



Themen

- Die aktuell gültigen regulatorischen Rahmenbedingungen bezüglich CE-Kennzeichnung von IVD
 - Zweckbestimmung & Abgrenzung
 - Klassifizierung
 - Konformitätsbewertungsverfahren
- Impact der IVDR

Die aktuell gültigen rechtlichen Rahmenbedingungen



	IVDD bis 05/2022	IVDR ab 05/2017
Seiten	23	157
Artikel	24	113
Anhänge	10	14

- Als Verordnungen treten diese Rechtsakte sofort und ohne Umsetzung durch die nationalen Parlamente in der ganzen Europäischen Union in Kraft.
- Der Vorteil dieser Vorgehensweise ist, dass nationale Spielräume und Abweichungen reduziert werden und so ein „einheitlicherer“ Binnenmarkt geschaffen wird.
- Die Verordnungen enthalten zum Teil Verweise auf durchzuführende und delegierte Rechtsakte, die in den kommenden Jahren noch zu erstellen sind.
- Bis 2022 (bzgl. IVD) muss die nationale Medizinproduktegesetzgebung an die neuen Verordnungen angepasst werden.

Übergangsfristen

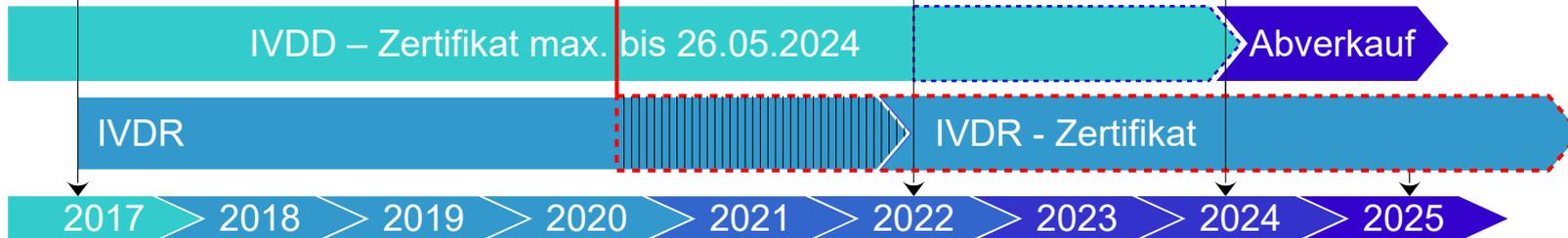


Voraussichtliches Zeitfenster (ca. 2 Jahre), wenn Erstzertifizierung erforderlich.
z.B.: IVD: keine Liste --> B,C,D

IVDD Zertifikate erlöschen vorzeitig, sobald beim Produkt eine wesentliche Änderung erfolgt.

Inkrafttreten MDR & IVDR 26.05.2017

IVDR - DoA 26.05.2022



Status 16. Oktober 2020:
21 benannte Stellen nach IVDD - Link
4 benannte Stellen nach IVDR - Link

*) Quelle

Flaschenhals benannte Stellen

4 Notified Bodies benannt

Body type	Name	Country
NB 0086	BSI Assurance UK Ltd	United Kingdom
NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	Netherlands
NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany
NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen	Germany

11 Notified Bodies in der Pipeline darunter

Body No.	Name	Country
NB 0633	Berlin Cert	Germany
NB 1434	Polskie Centrum Badan I Certifikacji S.A.	Poland
new	QMD Services	Austria
NB 1639	SGS Belgium	Belgium
NB 0598	SGS Fimko	Finland
NB 0120	SGS UK	United Kingdom
NB 0044	TÜV NORD	Germany

MedTech Europe schreibt am 13.10.20: Die Situation bei der IVD-Verordnung ist jedoch sehr unterschiedlich (Anm. von der MDR) und äußerst alarmierend.

- Heute sind lediglich 4 Benannte Stellen für die IVDR benannt, um (zum allerersten Mal) - ca. 45.000 IVD´s vor der Frist vom 26. Mai 2022 zu zertifizieren.
- Darüber hinaus muss die dringend benötigte IVDR-Infrastruktur, wie z.B. EU-Referenzlaboratorien, erst noch eingerichtet werden.
- Wichtige Leitlinien zu Themen wie klinische Evidenz und neue Kriterien für die Risikoklassifizierung sind nach wie vor unveröffentlicht.

Die wichtigsten Änderungen

Änderungen des Geltungsbereich für In-vitro-Diagnostika

Softwareprodukte sind nun explizit in den Geltungsbereich eingeschlossen.

Zweckbestimmungen erweitert → siehe nächste Folie

- Weiterhin nicht als In-vitro-Diagnostika gelten:
 - Produkte für den allgemeinen Laborbedarf oder allein für Forschungszwecke (Research Use Only - RUO) bestimmte Produkte, es sei denn, sie sind aufgrund ihrer Merkmale vom Hersteller speziell für In-vitro-Untersuchungen bestimmt.
 - Invasive, zur Entnahme von Proben bestimmte Produkte oder Produkte, die zum Zweck der Probenahme direkt am menschlichen Körper angewendet werden (→ Medizinprodukt).
 - Auf internationaler Ebene zertifizierte Referenzmaterialien.
 - Materialien, die für externe Qualitätsbewertungsprogramme verwendet werden.

Paradigmenwechsel bei der Klassifizierung von In-vitro-Diagnostika (IVD)

- Wegfall der (veralteten) Liste
- **NEU**: 7 Klassifizierungsregeln teilen die IVD's in 4 Klassen ein: A-B-C-D (default Klasse B)
- Ab Klasse B ist eine Benannte Stelle erforderlich → 80% der IVD-Hersteller benötigen jetzt eine Benannte Stelle.

Begriffsbestimmungen

„In-vitro-Diagnostikum“

bezeichnet ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibrator, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät, **Software** oder System — einzeln oder in Verbindung miteinander — vom Hersteller zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, ~~verwendet wird~~ **bestimmt ist** und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen ~~zu einem oder mehreren der folgenden Punkte~~ zu liefern:

- a) über physiologische oder pathologische Prozesse **oder Zustände**
- b) über ~~über angeborene Anomalien oder~~ **kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen**
- c) **über die Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit**
- d) zur ~~Feststellung der~~ **Prüfung auf** Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern
- e) **über die voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf oder**
- f) zur **Festlegung oder** Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

Zweckbestimmung

bezeichnet die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers

- auf der **Kennzeichnung**,
- in der **Gebrauchsanweisung** oder
- dem Werbe- oder **Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben** oder
- **seinen Angaben bei der Leistungsbewertung bestimmt ist.**

Die Zweckbestimmung bezieht sich auf fertige IVD-Produkte, dennoch es sehr vorteilhaft, schon so früh wie möglich die Zweckbestimmung (schriftlich) festzulegen, um

Rechtzeitig die regulatorischen Anforderungen zu erkennen → Auslegung und Entwicklung, in Übereinstimmung mit den anwendbaren regulatorischen Anforderungen der Verordnungen

Inhalte einer Zweckbestimmung sollten u.a. folgende Aspekte sein:

- Medizinische Indikationen / Was wird gemessen (z.B.: Krankheit, Probe, Analyt ...)
- Vorgesehene Patientengruppe (z.B.: Alter, Geschlecht, ...)
- Vorgesehenes Nutzerprofil (z.B.: Arzt, Laie, ...)
- Vorgesehene Gebrauchsumgebung / Nutzungsumgebung (z.B.: Gesundheitseinrichtung, Eigenanwendung, ...)
- Funktionsweise, physikalisches Prinzip (z.B.: Screening, Überwachung, Diagnose, Prognose, Vorhersage, therapiebegleitende Diagnostik, ...)

Produkt – Lebenszyklus

Marktüberwachung durch Behördeninspektionen und Benannte Stellen

Qualitätsmanagementsystem – Risikomanagementsystem

Premarket – Klassifizierung →
Konformitätsbewertungsverfahren

Grundlegende Sicherheits- und
Leistungsanforderungen
Produktbeschreibung
Kontrollierte Entwicklungsprozesse
Produktprüfungen / Testing
Klinische Bewertung (CER)
Technische Dokumentation
Konformitätserklärung

Inverkehrbringen

Hersteller-
registrierung

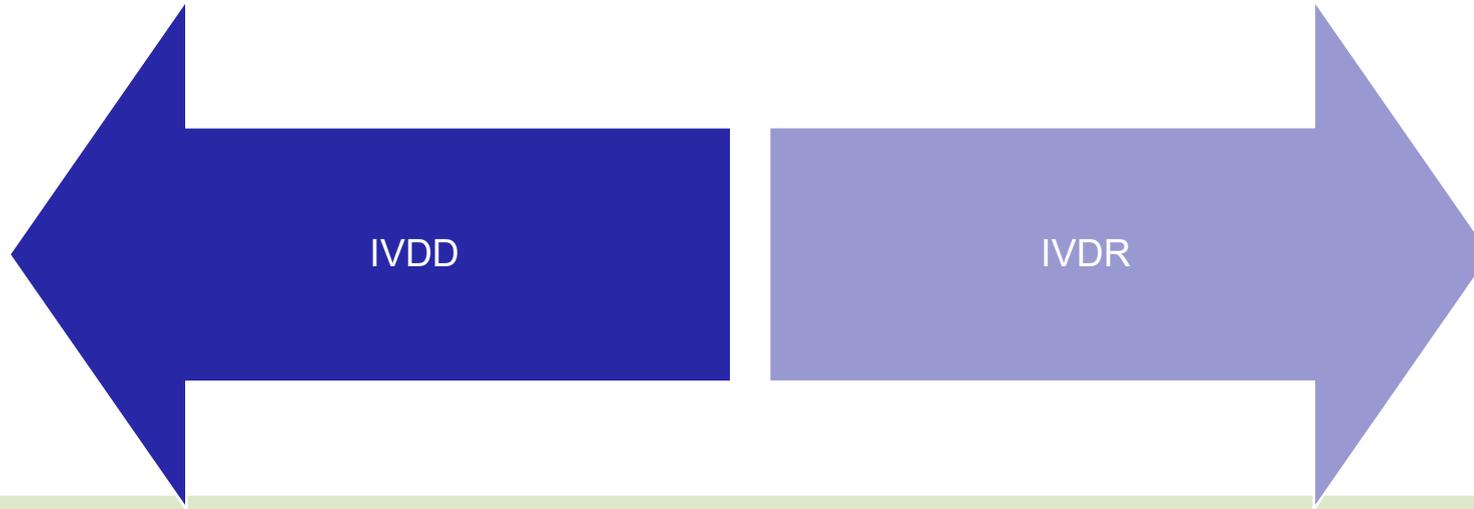
Produkt-
Registrierung

CE-Kennzeichnung

**Überwachung nach dem
Inverkehrbringen**

Meldung von Vorkommnissen &
Sicherheitskorrekturmaßnahmen
Meldung von Trends
Reklamationsprozesse
Korrektur- und Vorbeugemaß-
nahmen
Klinische Nachbeobachtung

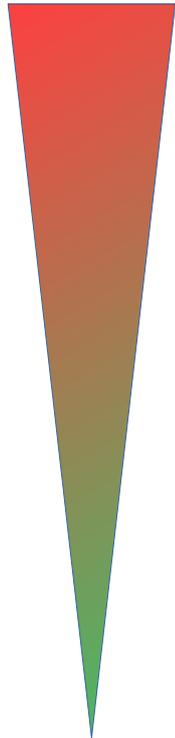
Klassifizierung IVDD - IVDR



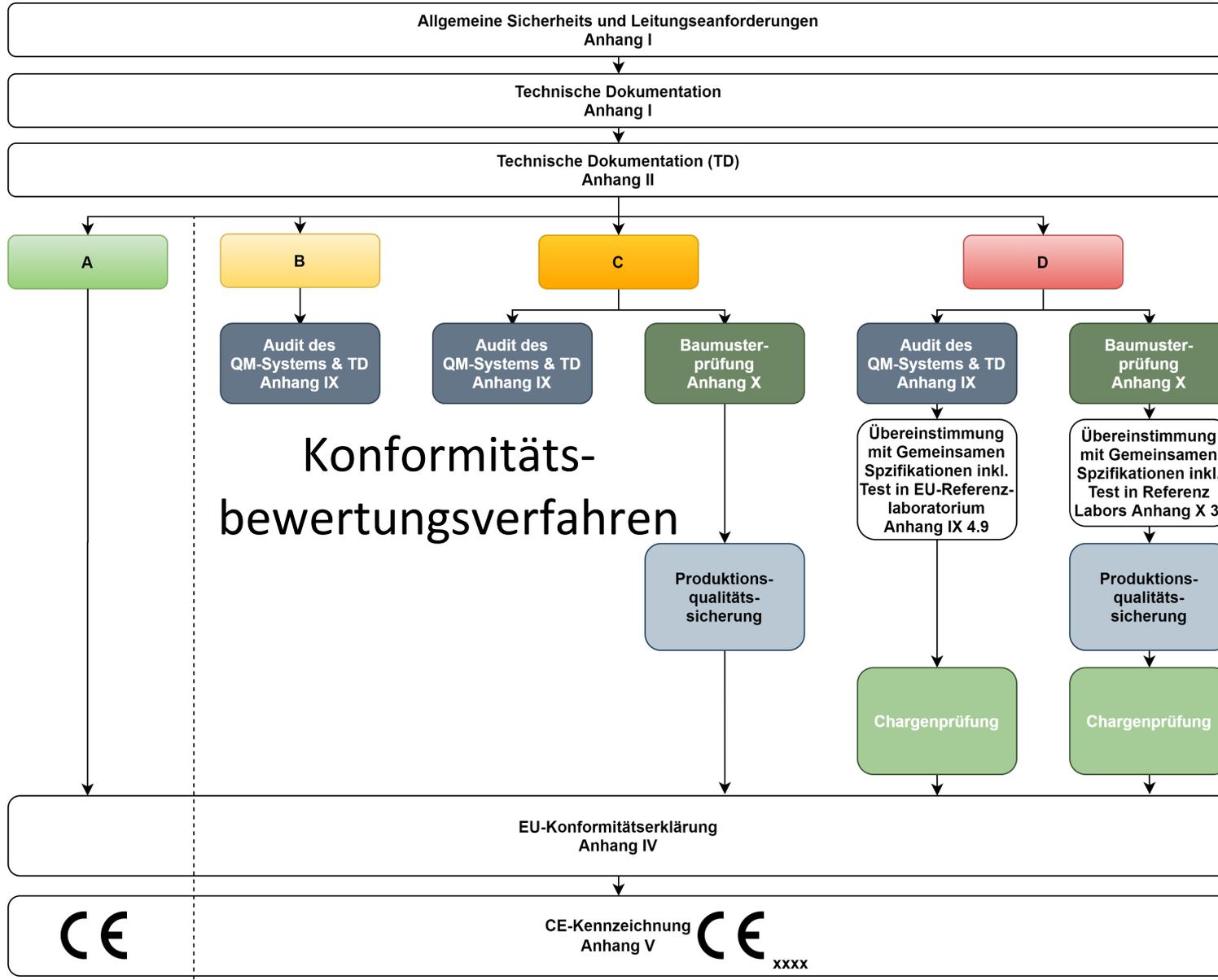
– Liste A – Hochrisiko	– Klasse D	80%	Benannte Stelle erforderlich
20% – Liste B – moderates Risiko	– Klasse C		
– IVDs zur Eigenanwendung	– Klasse B → „Default“	20%	
80% – „andere IVDs“ → „Default“	– Klasse A		

Nach Annex VIII, Regelbasierte Klassifizierung (GHTF), 7 Regeln

Klassifizierungsbeispiele (IVDR)



Risiko				
Klasse	Öffentlich	Individuell	Beispiele	
D	• hoch	hoch	Übertragbare Erreger im Blut, HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, Blutgruppenbestimmung ABO, Rhesus, Kell, KID und Duffy-System	
C	• gering bis moderat	hoch	Übertragbare Erreger, Krebsmarker, Therapiebegleitende Diagnostika, Gentests, Pränatal Tests, Klinische Chemie, Tests, die das Patientenmanagement wesentlich beeinflussen, Selbsttests (Ausnahmen siehe Klasse B)	
B	• gering	gering bis moderat	Selbsttests auf Schwangerschaft, Fruchtbarkeit und Cholesterin, Urintests zum Nachweis von Glukose, Erythrozyten, Leukozyten und Bakterien, Default-Klasse	
A	• gering	gering	Produkte für den allg. Laborbedarf, Pufferlösungen, Nährmedien, Färbelösungen, Waschlösungen, Instrumente, Probenbehältnisse	



Allgemein Pflichten der Hersteller
Artikel 10

Wir unterstützen Sie gerne auf Ihrem Weg!

DI Martin Schmid, Geschäftsführer

en.co.tec Schmid KG

Consulting & Akademie für Medizinprodukte und IVD

Breitenfurterstraße 401-413/25/R1 | A – 1230 Wien
Tel: +43 1 8863491 | mail: martin.schmid@encotec.at
Web: www.encotec.at | Profile auf LinkedIn & XING