

LISAVienna Regulatory Konferenz für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika

IVDR-Übergangsfristen richtig interpretieren und nutzen

Dr. Sascha Wettmarshausen, VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie e.V.
Head of Regulatory Affairs & Quality

Der Verband

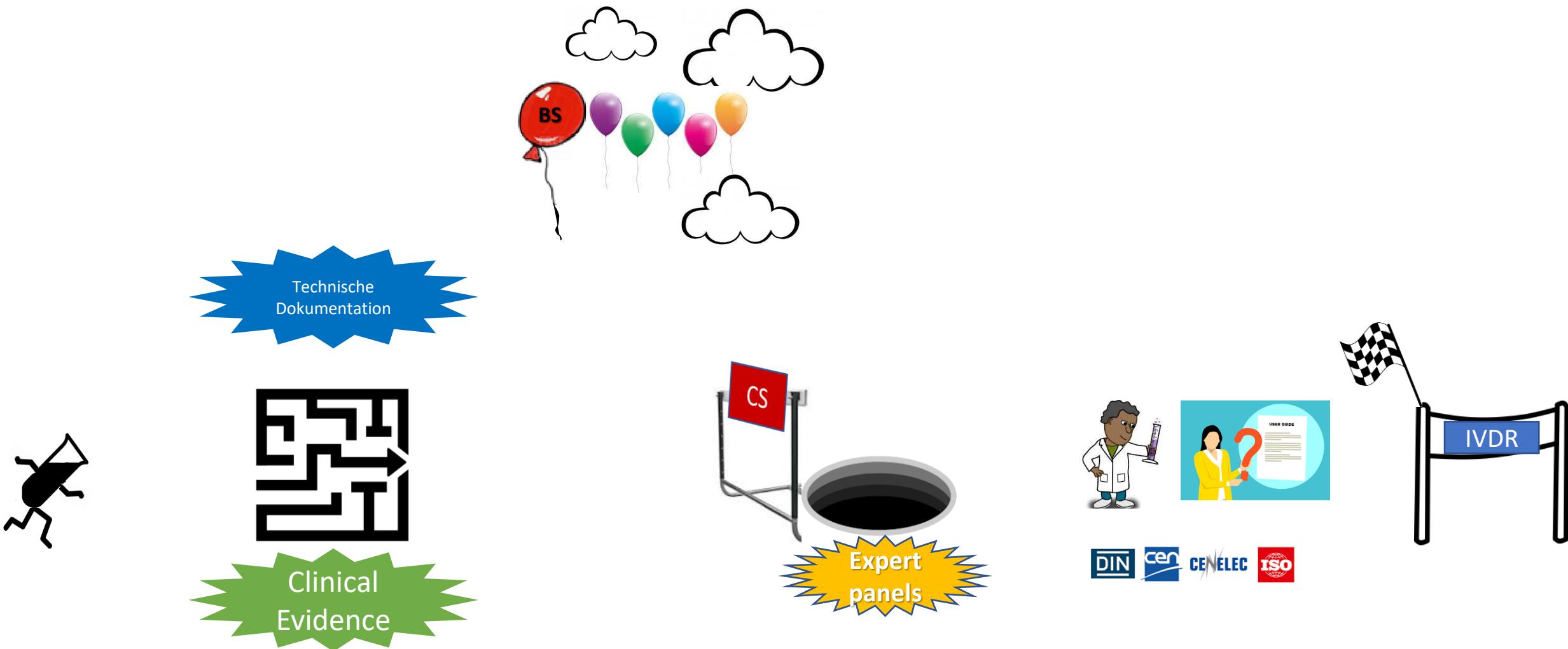
Der VDGH dient als **Wirtschaftsverband** der Vertretung und Förderung der gemeinsamen Interessen der Mitglieder des Verbandes.

Der VDGH bietet seinen Mitgliedern mit einem starken **Netzwerk** aktuelle Informationen, fachliche Expertise und Serviceleistungen.

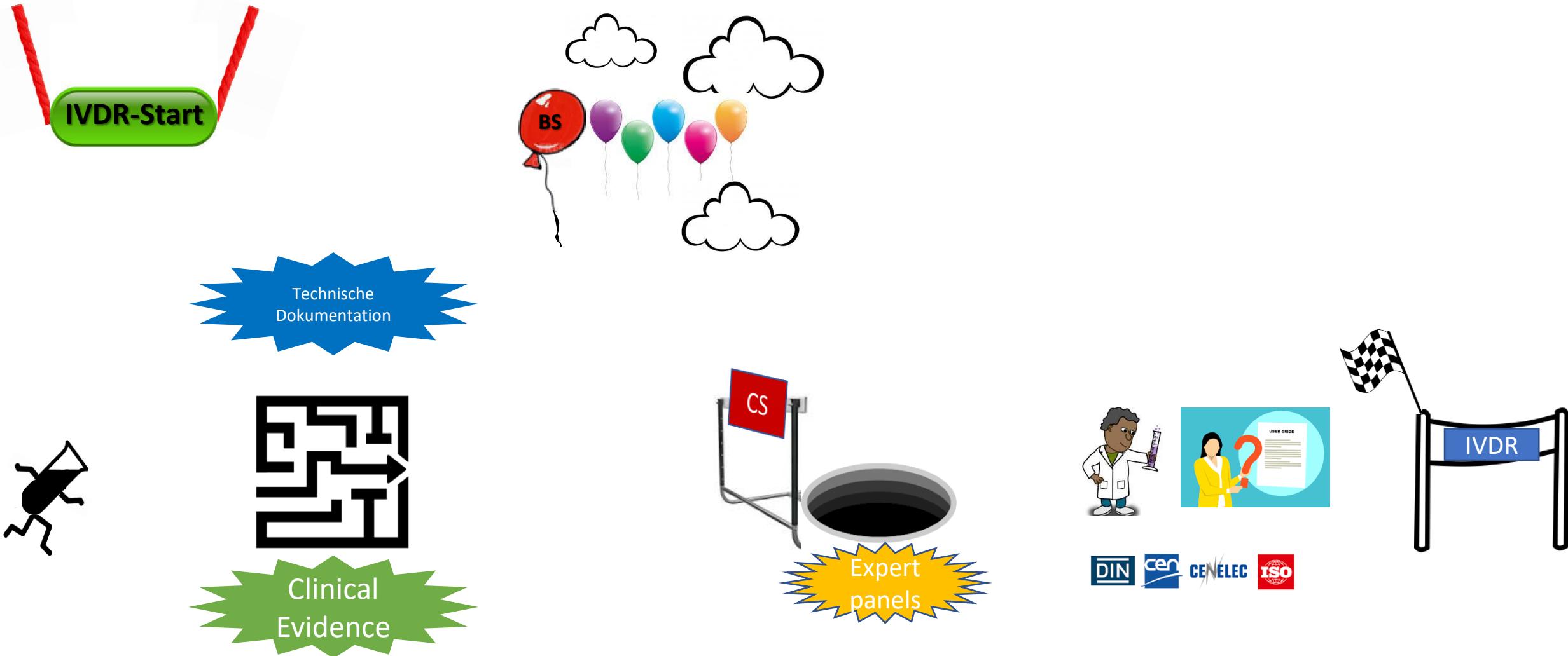
Einzigartig: Diagnostika- und Life-Science-Research-Industrie unter einem Dach

- **1977** in Frankfurt gegründet, seit **2009** in Berlin ansässig,
- aktuell **119** Mitgliedsunternehmen,
- Davon sind ca. **25** Unternehmen in der **Fachabteilung LSR** des VDGH organisiert.
- Die Mitgliedsunternehmen repräsentieren ca. **90 Prozent (IVD)** bzw. **50 Prozent (LSR)** des inländischen Umsatzes.

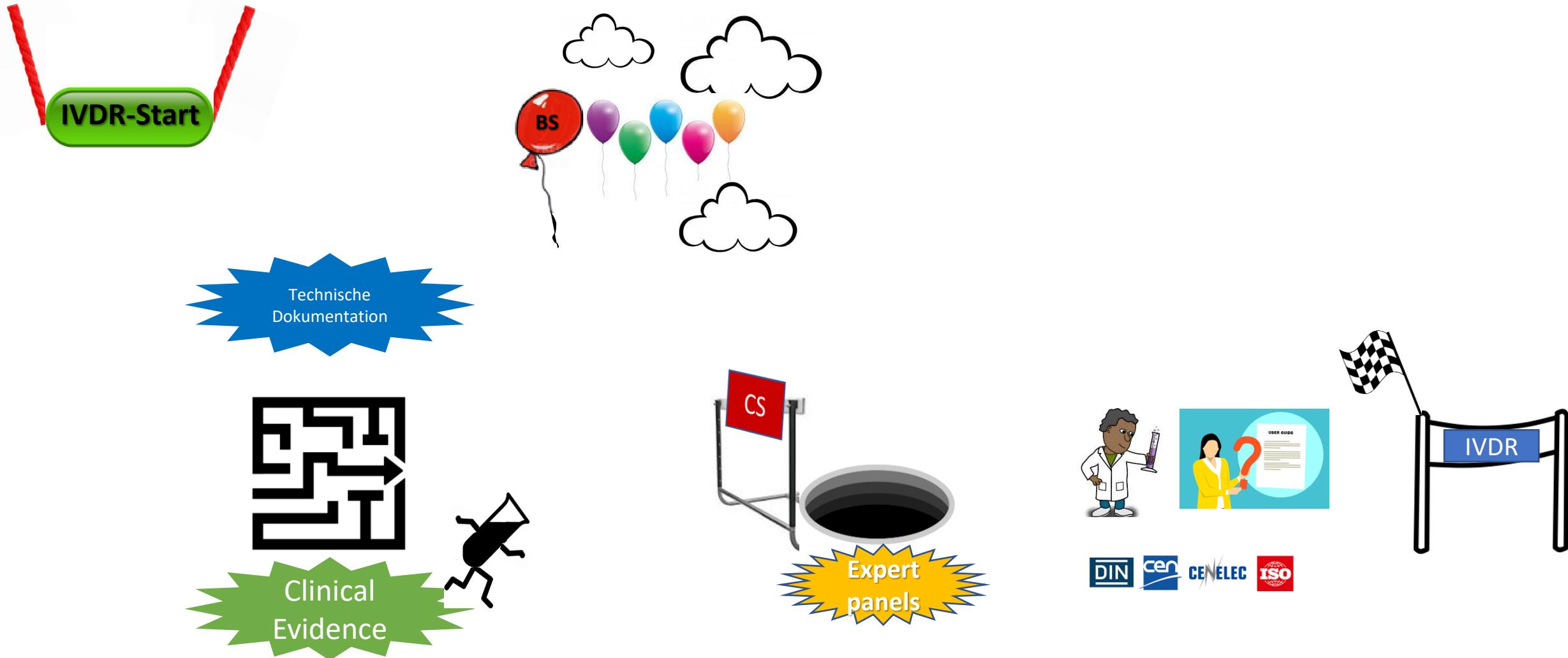
Das Rennen bis zur IVDR-Konformität



Das Rennen bis zur IVDR-Konformität



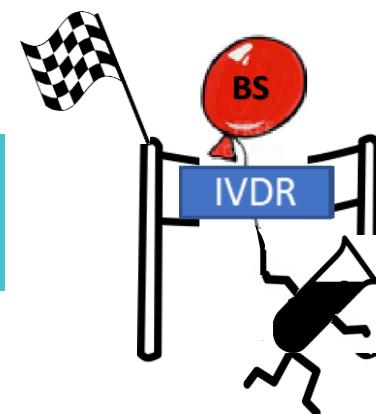
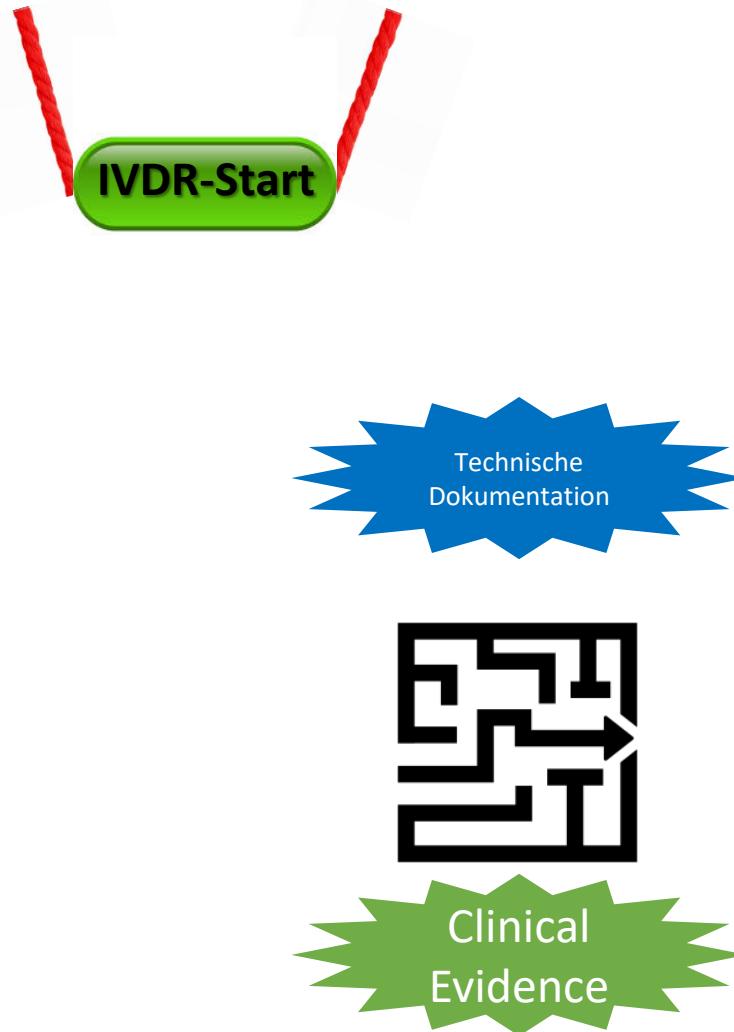
Das Rennen bis zur IVDR-Konformität



Das Rennen bis zur IVDR-Konformität



Das Rennen bis zur IVDR-Konformität



Veränderungen zur Richtlinie 98/79/EG (Folie von 2016!!!)

Clinical Evidence

Classification

Conformity
Assessment

Companion
Diagnostics

Vigilance

Post-market
reports

Reference
laboratories

Common
Specifications

Batch Release
Testing

Scrutiny for high
Risk IVDs

In-house Assays

EUDAMED

UDI

Single
Registration
Number

Liability
insurance

Viele weitere
Bereiche...

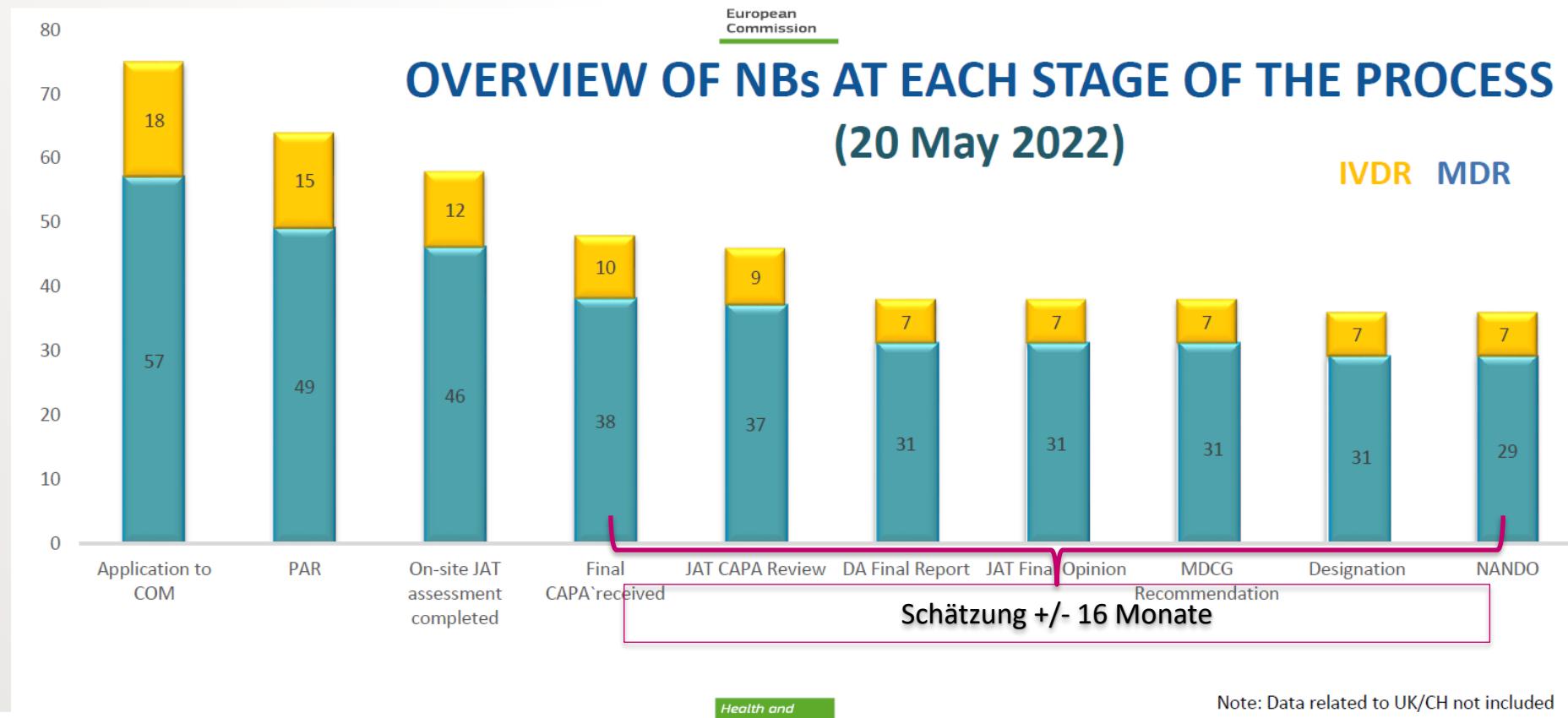
Veränderungen zur Richtlinie 98/79/EG (Folie von 2016!!!)



EPSCO-Meeting am 15. Juni 2021

- 15 Mitgliedsstaaten (**Gesundheitsminister**) haben das Wort ergriffen und zum Status der IVDR gesprochen. Darunter waren jeweils auch die großen Staaten wie DE, FR, IT. Diese 15 Mitgliedsstaaten vertreten mehr als 80 % der Bevölkerung der EU!
- Alle Sprecher haben **dringend gefordert**, etwas an der IVDR zu tun („**legislative actions**“), da die restliche Übergangszeit nicht ausreichen wird, um das System arbeitsfähig zu bekommen.
- Das EPSCO-Meeting hat ein **klares politisches Mandat an die EU-Kommission gegeben**, Handlungsoptionen aufzuzeigen.
- Daraufhin wurde auf der **technischen Ebene ein Lösungsansatz entwickelt**.

Benennung Benannte Stellen – Stand 2022



CAMD-Umfrage durchgeführt von MTE und den nationalen Verbänden

Hoch repräsentativ: **115 Unternehmen** haben teilgenommen

- Es werden ca. 22% der Produkte, welche unter der IVDD auf dem Markt sind, nicht unter die IVDR gebracht werden (**22 % loss of IVDs**)
- **92 %** aller Produkte können **nicht durch die Grace Period** profitieren
- Die **Anstieg der Zertifikate** im direkten Vergleich IVDD vs. IVDR steigt um **740 %**; anders ausgedrückt ein **zehnfacher Anstieg** der Zertifikate
- Nur **12 %** der benötigten Zertifikate wurden unter der IVDR **bereits ausgestellt**
- **53 %** aller Unternehmen haben noch **keine Vereinbarung mit einer BS**

Änderungsverordnung (EU) 2022/112

- Am 14. Oktober hat die EU-Kommission einen Änderungsvorschlag veröffentlicht
- EU-COM reagiert auf den Brief vom Parlament (Mai 2021) und des EPSCO-Meetings der EU-Mitgliedsstaaten (Juni 2021)
- Im vergangenen Jahr stimmte das Parlament direkt zu, im Januar wurde die Änderungsverordnung zur IVDR beschlossen
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32022R0112>

Klassifizierung – woher kommen wir?

List A (includes calibration and control material)	List B (includes calibration and control material)	
<u>Blood grouping:</u> ABO system Rhesus (C, c ,D ,E ,e) anti-Kell	<u>Among others:</u> anti-Duffy (Fy), anti-Kidd irregular anti-erythrocyte ab Rubella, toxoplasmosis, cytomegalovirus, Chlamydia HLA tissue groups Tumor markers: PSA Trisomy 21 Self-tests: blood glucose self-measurement	   NB involved in about 15% of IVDs.
<u>Virology:</u> HIV 1 and -2 HTLV I and II Hepatitis (B,C,D) Creutzfeldt-Jacob disease (vCJD)		

Neue Klassifizierung unter nach - Annex VIII

~ 85% of IVDs require involvement of a Notified Body

D

Transplantation, viral load determination, Life-threatening Diseases

Blood screening tests, blood grouping + formerly Annex II A

Rule 1 & 2

C

all human genetic tests, Companion Diagnostics

Transmissible pathogens, tests where the decision significantly affects patient management, prenatal testing, cancer, etc.

Rule 2, 3 & 4

A

General laboratory requirements if intended use IVD

Noncritical accessories, buffers, general culture media, instruments...

Rule 5

Everything else - Class B!

Wichtigste Änderungen auf einen Blick

- devices with a notified body certificate under the IVD Directive (a specific list of highest risk devices, self-tests) and requiring notified body involvement under the IVD Regulation – **extend existing grace period until 26 May 2025**
- devices with a declaration of conformity under the IVD Directive and requiring notified body involvement under the IVD Regulation, depending on the risk class as follows:
 - class D – “**Grace Period**” until 26 May **2025**
 - class C – “**Grace Period**” until 26 May **2026**
 - class B – “**Grace Period**” until 26 May **2027**
 - class A sterile – “**Grace Period**” until 26 May **2027**
- ‘in-house devices’ – **provide transition period until 26 May 2024** and, as regards justification of unavailability of equivalent CE marked device, until 26 May **2028**, given that this requires the market of CE-marked devices to have stabilised

**Es handelt sich NICHT um eine Verschiebung des Geltungsbeginns.
ACHTUNG für Produkte, die unter der IVDR keine BS benötigen!**

Abverkaufsregelungen

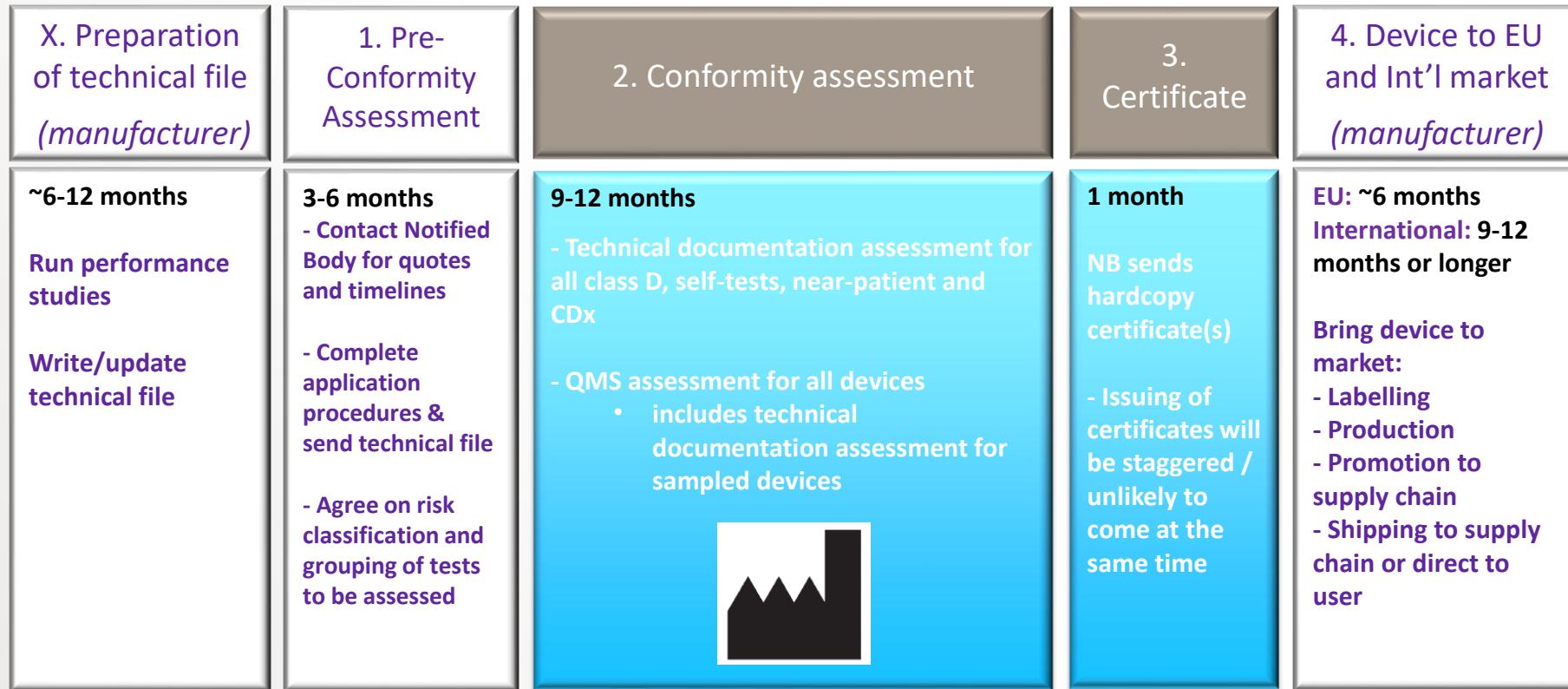
- Produkte, die gemäß der obigen Regelung nach dem Geltungsbeginn in Verkehr gebracht wurden, dürfen jeweils bis ein Jahr nach dem Ende der Grace Period/Übergangsbestimmung abverkauft werden (§ 110 (4) – Abverkaufsregel).
- Auch hier wird eine nach Risikoklasse abgestaffelte Regelung eingeführt. Dies bedeutet, dass ein Abverkauf von bereits in der Warenkette befindlichen IVD bis zum ... möglich ist
- 26. Mai 2026 für zukünftige Klasse-D-Produkte
- 26. Mai 2027 für zukünftige Klasse-C-Produkte
- 26. Mai 2028 für zukünftige Klasse-B- und -A-steril-Produkte
- **ACHTUNG:** Für Selbsttests, die bereits ein Zertifikat einer Benannten Stelle haben (trotz der Einsortierung in die Risikoklasse C) gilt die Grace Period/Übergangsbestimmung nur bis zum 26. Mai 2025 und die Abverkaufsregel nur bis zum 26. Mai 2026

Kritische Punkte aus Sicht der Industrie

Neue Produkte

- Für Hersteller ohne BS bleibt ein Inverkehrbringen eine Herausforderung
- Auch für Hersteller mit BS ist das Inverkehrbringen durch die Kapazitätsengpässe bei den BS u. U. schwierig
- VDGH und MTE haben darauf hingewiesen, dass Innovationen auf dem europäischen Markt wichtig sind und es nicht der letzte Markt sein sollte, den Innovationen erreichen

IVDR – Time needed to get tests through Notified Body review and then to market

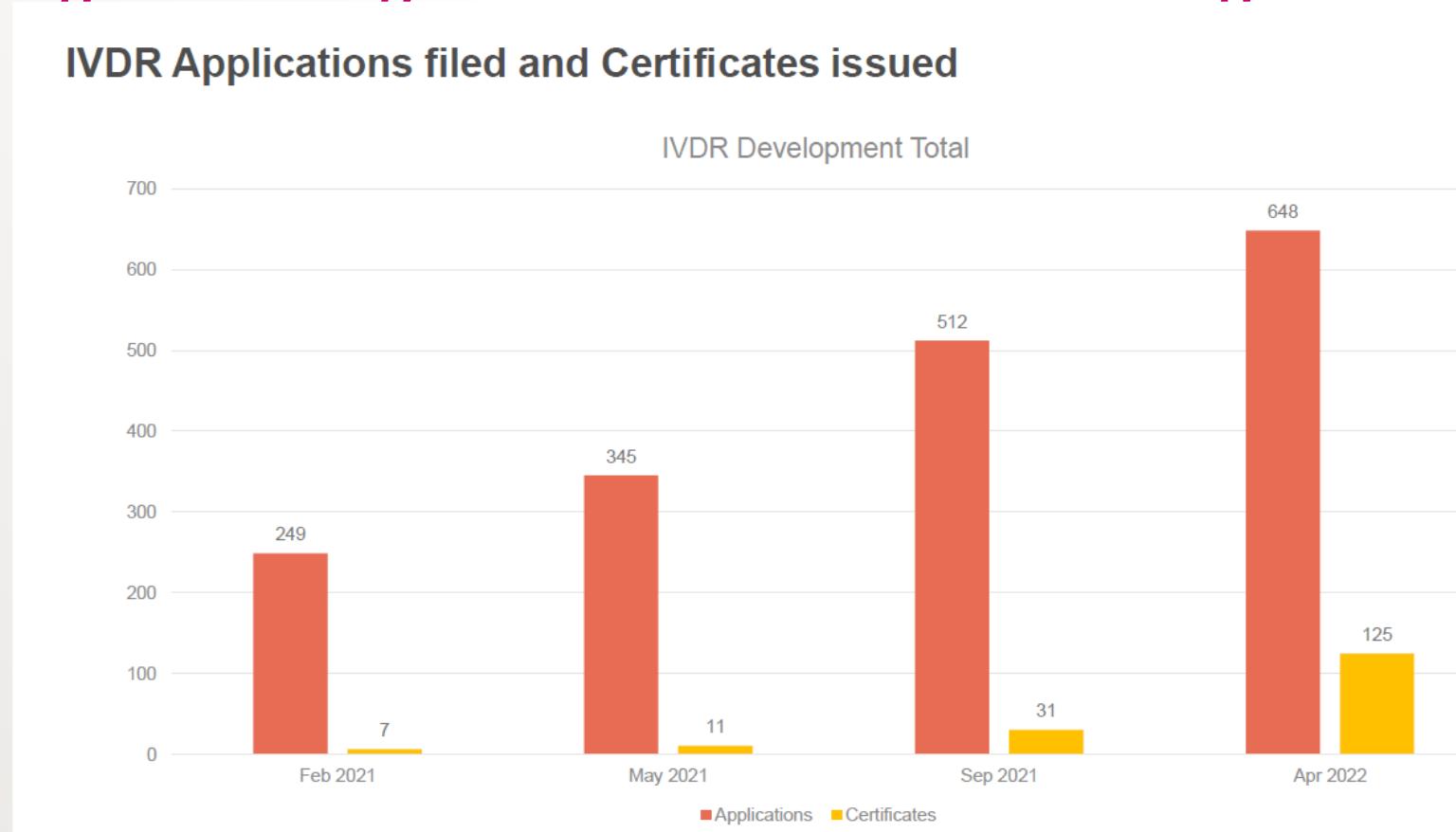


Several factors can mean that the above timelines will take even longer:

- COVID-19 pandemic – impact on manufacturers' human resources, studies and onsite audits
- Lack of critical EU-level guidance adds considerable uncertainty/questions for industry and notified bodies
- Many manufacturers wait for their Notified Body to be designated. Also, Notified Body capacity is a significant concern

Umfrage über ausgestellte Zertifikate und Anträge bei den 6 BS

IVDR Applications filed and Certificates issued

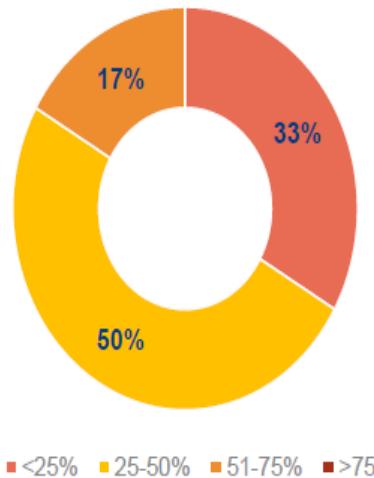


*Quelle  European Commission

Zertifizierungsdauer IVDs

IVDR completeness check and time to reach a certificate (Directive vs Regulation)

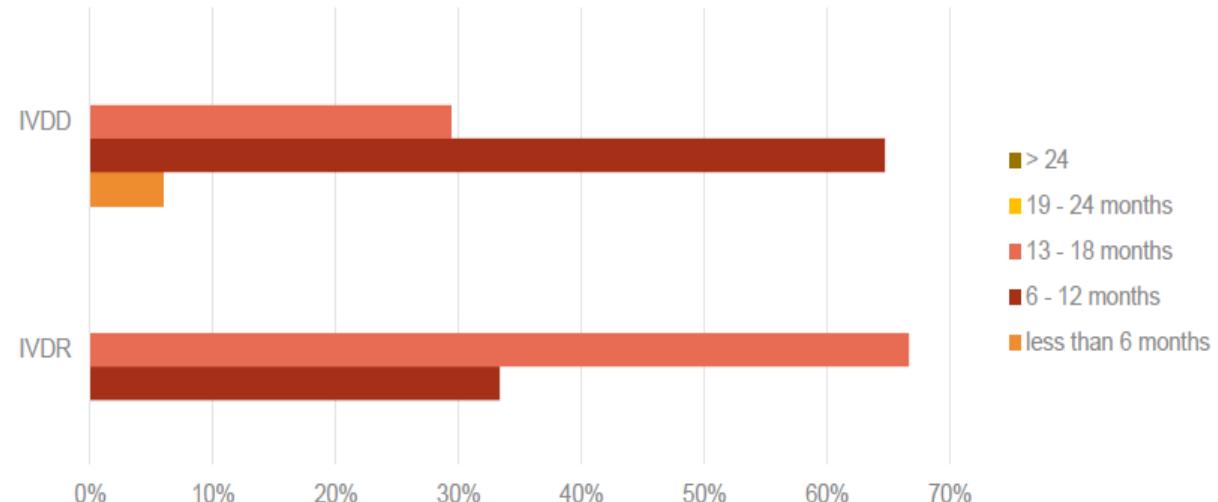
IVDR Completeness check* (Annex VII, Section 4.3)



4/5 of NBs: less than 50% of submission are satisfactory terms of documentation

*Estimated percentage of submissions which were deemed satisfactory in terms of documentation provided (before undertaking the review of its content) without requesting for any additional information

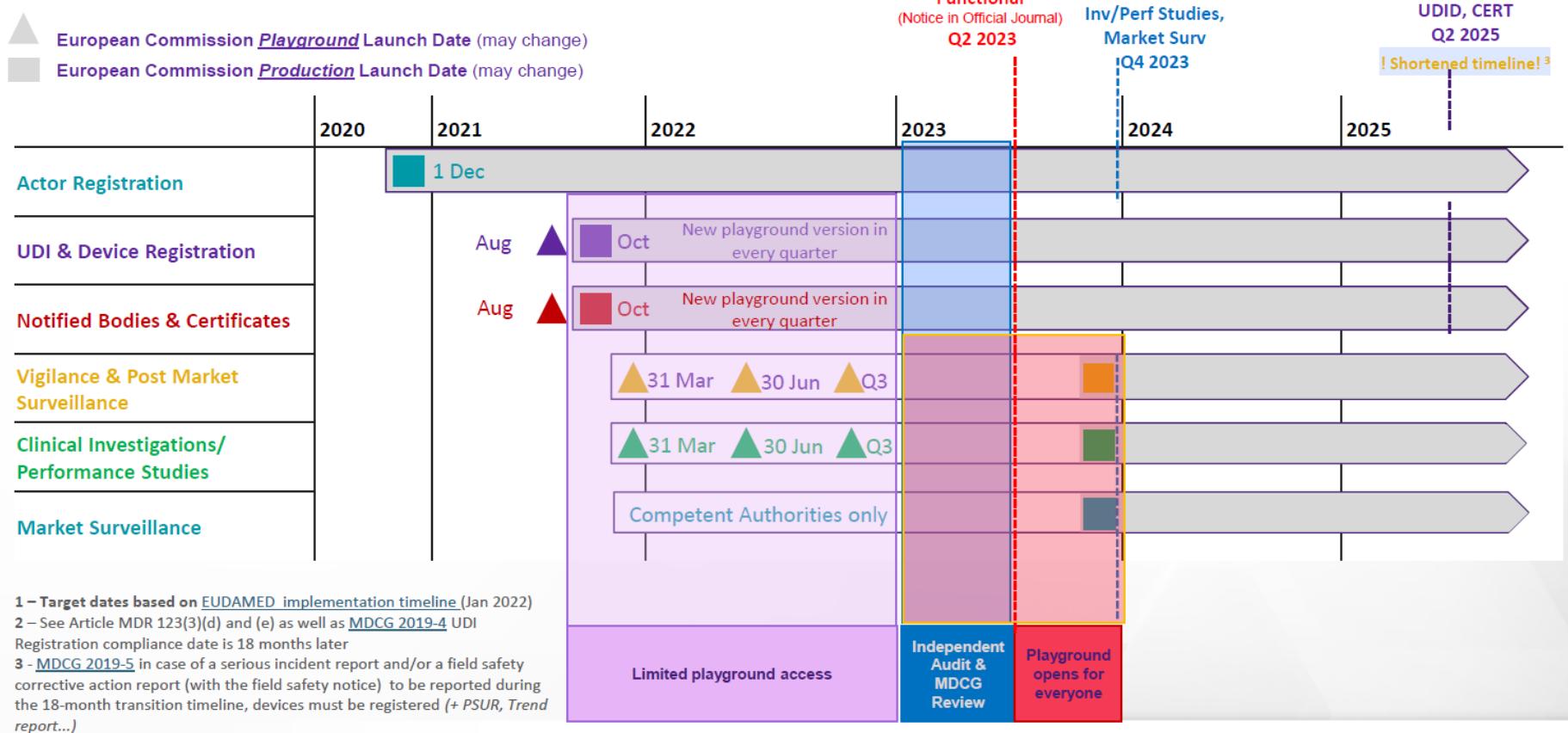
Time to reach certification (Directive vs Regulation)



Companion diagnostic devices requiring consultation



EUDAMED implementation timeline



Klasse D und Companion Diagnostics

Klasse D Produkte

- Für viele zukünftigen Klasse D Produkte gibt es noch keine Common Specifications
 - Diese Produkte müssen durch das Expert Panel laufen
- EU-Referenzlaboratorien sollten bereits im Jahr 2021 aufgesetzt werden
 - Veröffentlichung des Implementing Act erst Q4/2022 geplant
 - Keine Chargenfreigabe, BS stellen derzeit noch keine Zertifikate aus
- Längste Zertifizierungszeiten bei kürzester Übergangsfrist und Hersteller noch ohne BS

Companion Diagnostics

- Unter der IVDD fielen diese unter „andere“ IVDs – keine BS benötigt
- Werden in die Klasse C fallen, neben BS ist auch die EMA beteiligt für eine Stellungnahme
- Prozesse sind hier bei weitem noch nicht etabliert

EPSCO-Meeting am 14. Juni 2022

- Erneut haben die Mitgliedsländer über die Implementierung der MDR und IVDR diskutiert
- Die **Patientenversorgung** ist derzeit unsicher und in vielen Bereichen nicht vollständig gesichert für die Zukunft.
- Das EPSCO-Meeting hat **ein klares politisches Mandat an MDCG gegeben**, Handlungsoptionen aufzuzeigen.
- MDCG publizierte Juli ein Positionspapier „**Transition to the MDR and IVDR – Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs**“
- Ende August ist das finale Papier publiziert worden: [MDCG 2022-14](#)

1798 ~~August~~ July 2022
Draft ~~after~~ consultation of MDCG and stakeholders

MDCG Position Paper
Transition to the MDR and IVDR
Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs

1 The MDCG recognises that significant and urgent challenges remain in ensuring sufficient capacity of notified bodies and readiness of manufacturers in order to allow medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices to be certified in accordance with the MDR and the IVDR within the transition periods provided for in the Regulations. The data gathered to date indicate that there are multiple causes which require a mix of solutions.

2 At the EPSCO Council meeting on 14 June 2022, Health Ministers expressed their concerns that these challenges, if left unaddressed, may lead to disruption of supply of **essential** devices **needed for** health systems and patients and may jeopardise the access of innovative medical devices to the European market. Health Ministers called on **the** MDCG to propose solutions to address immediate challenges as a matter of urgency. The proposed actions outlined in this document are intended to improve the efficiency of application of the regulatory requirements, rather than reducing, avoiding or removing requirements, in particular in relation to safety.

3 For this purpose, **the** MDCG lists the following actions to enhance notified body capacity, access to notified bodies and manufacturers' preparedness in order to facilitate transition to the MDR and IVDR and to avoid shortage of medical devices. **The** MDCG will **implement and/or support the implementation of the actions listed in a timely manner, continue to closely monitor the market**, assess the progress and the impact of those actions, and assess whether further actions are needed. To this end, **the** MDCG counts **also** on the full commitment of all actors involved, including notified bodies and industry, to implement the actions and provide the data necessary for the monitoring **of the market** by the MDCG.

4 Even though the above mentioned challenges are currently more pressing in the area of the MDR, most of the actions listed in this document also apply in the area of the IVDR. Supporting the transition to the MDR and IVDR is a continuous process, which may require adding actions to those listed in this position paper.

5 • *Increase notified bodies' capacities*

6 1. **The** MDCG **advises** **encourages** notified bodies to make use of hybrid audits where they consider that this would contribute to conducting the conformity assessment in a timely and efficient manner in compliance with the Regulations.

7 2. In order to avoid unnecessary duplication of work, **the** MDCG encourages notified bodies to develop a framework for leveraging evidence, or components thereof, from previous assessments conducted with regard to requirements under the Directives for the purpose of conformity assessment procedures under the Regulations, provided that duly qualified notified body personnel deem the previous assessments **by the same or another notified body** valid and properly substantiated also with regard to the MDR/IVDR requirements and the device under assessment. [actor: NBCG-Med, NBO]

8 3. With regard to 'appropriate surveillance' of legacy devices, **the** MDCG calls on notified bodies to make full use of the flexibility described already in **MDCG 2022-4** on

Punkte zur schnelleren Implementierung MDR/IVDR

- MDCG räumt ein, dass signifikante und dringende Herausforderungen im Bereich der Patientenversorgung bewältigt werden müssen.
- Das Positionspapier bezieht sich auf MDR und IVDR.
- 19 Punkteplan mit untereinander unabhängigen Aktionspunkten.
- Aktionen sollen – sofern dies möglich ist – bereits jetzt schon umgesetzt werden.
- Hierzu fand ein außerplanmäßiges MDCG-Stakeholdertreffen am 24. August statt. Alle Benannte Stellen und Hersteller befürworten eine schnelle und harmonisierte Implementierung der Punkte.

Auszug aus den 19 Punkten.. (1/3)

Erhöhung der Kapazitäten bei Benannten Stellen:

Hybride Audits sollen stattfinden, wenn dies zum zügigen und effektiven Audit beiträgt.



Delta-Audits: vorherige Audits unter der IVDD und dessen Nachweise sollen bei Audits unter der IVDR angerechnet werden.

Re-Assessment von Benannten Stellen soll auf 5-Jahre Zeitraum angesetzt werden.



MDCG-Guidance sollen überprüft und bürokratische Hürden abgebaut werden.

Auszug aus den 19 Punkten.. (2/3)

Zugang zu Benannten Stellen:

Gebühren sollen veröffentlicht und vergleichbar ausgeschrieben werden.

Kapazitäten für KMU und „first-time-applicants“ sollen vorgehalten werden.

Vorbereitung soll verbessert werden:

Ein ständiger Dialog zwischen Herstellern und Benannten Stellen vor und während des Prozesses.

Vorbereitung der Hersteller durch Schulungen von Verbänden, Benannten Stellen und weiteren Maßnahmen



Auszug aus den 19 Punkten.. (3/3)

Weitere Maßnahmen:

Speziell für sichere „legacy devices“ und „orphan devices“ soll der Zugang erleichtert werden.

Erstellung einer Definition von „orphan devices“ und eine pragmatische Herangehensweise an das Konformitätsbewertungsverfahren.

Effektivere Prozesse im Zusammenspiel der Behörden untereinander.

Vielen Dank für

Ihre Aufmerksamkeit

Dr. Sascha Wettmarshausen
Head of Regulatory Affairs & Quality
VDGH – Verband der Diagnostika-Industrie e.V.
Wettmarshausen@vdgh.de