

Aktuelle Themen aus der EU-Mitarbeit
(im Speziellen MDCG – IVD WG)
und
Herausforderungen der IVDR Implementierung
aus Sicht des BASG

Dr. Svetlana Seiter

Abteilung Medizinproduktmarktüberwachung / Institut Überwachung

LISAvienna Regulatory Konferenz: Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika 13.10.2022

Disclaimer

Der Inhalt dieser Präsentation spiegelt das persönliche Wissen, die Erfahrung und Sicht der Autorin wider.

Dies entspricht nicht notwendigerweise der Auffassung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), der österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES), der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) oder der Europäischen Kommission (EC).

Jede Auslassung oder Verkürzung der regulatorischen Anforderungen innerhalb dieser Präsentation entbindet keine natürliche oder juristische Person ihrer gesetzlichen Verpflichtungen in vollem Umfang den geltenden gesetzlichen Anforderungen zu entsprechen.

Inhalt

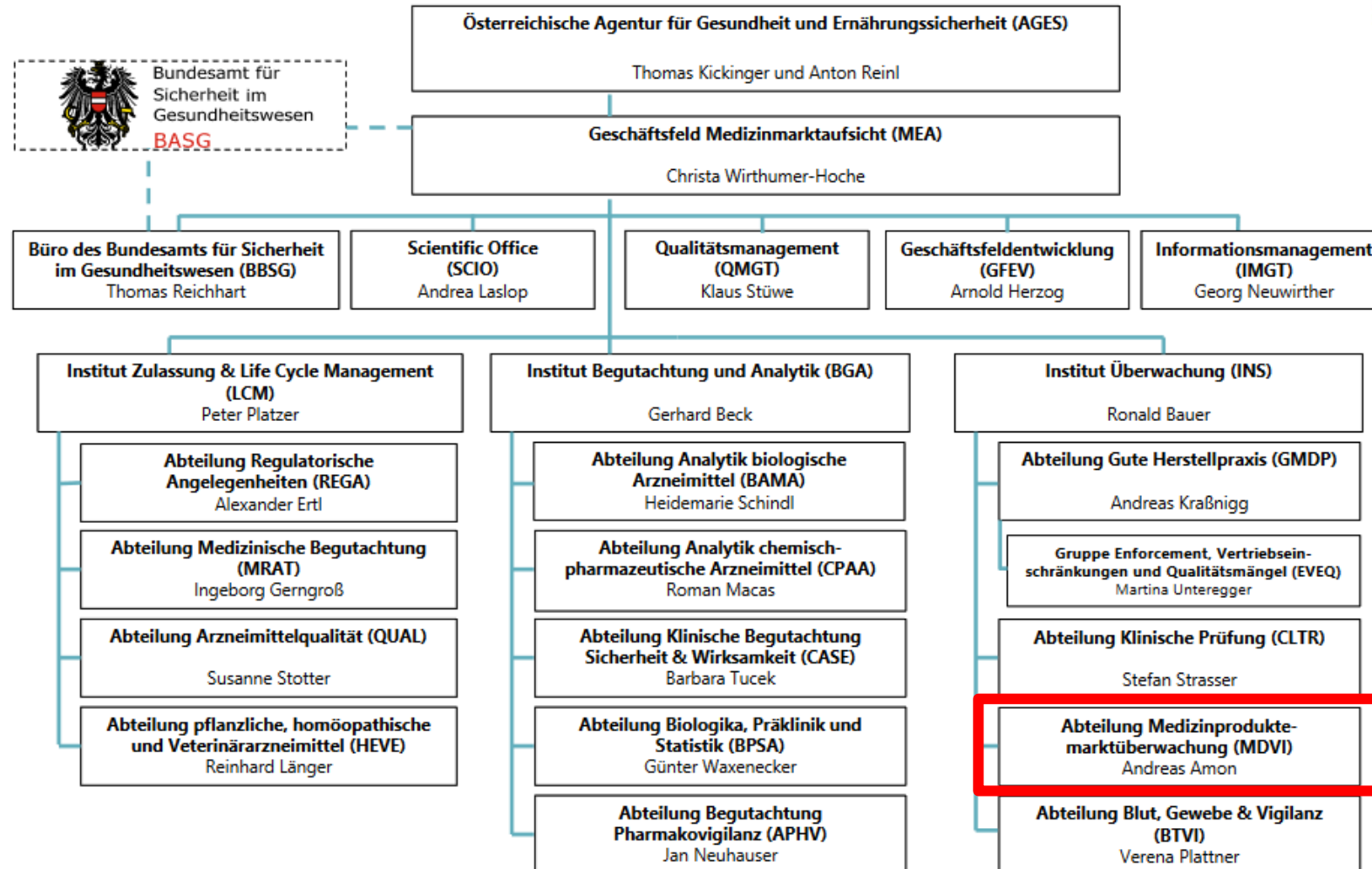
- Abteilung Medizinproduktmarktüberwachung
 - Aufgabenbereiche

- IVDR Implementierung
 - Schritte auf EU-Ebene
 - Übergangsfristen
 - Systemische Strukturen: EURLs, EUDAMED, Benannte Stellen
 - Schritte auf nationaler Ebene

- Informationen und Leitlinien national, europäisch
 - BASG – Informationen
 - Europäische Kommission, MDCG IVD WG
 - Webseite der Kommission, Leitlinien
 - Update aus IVD Working Group

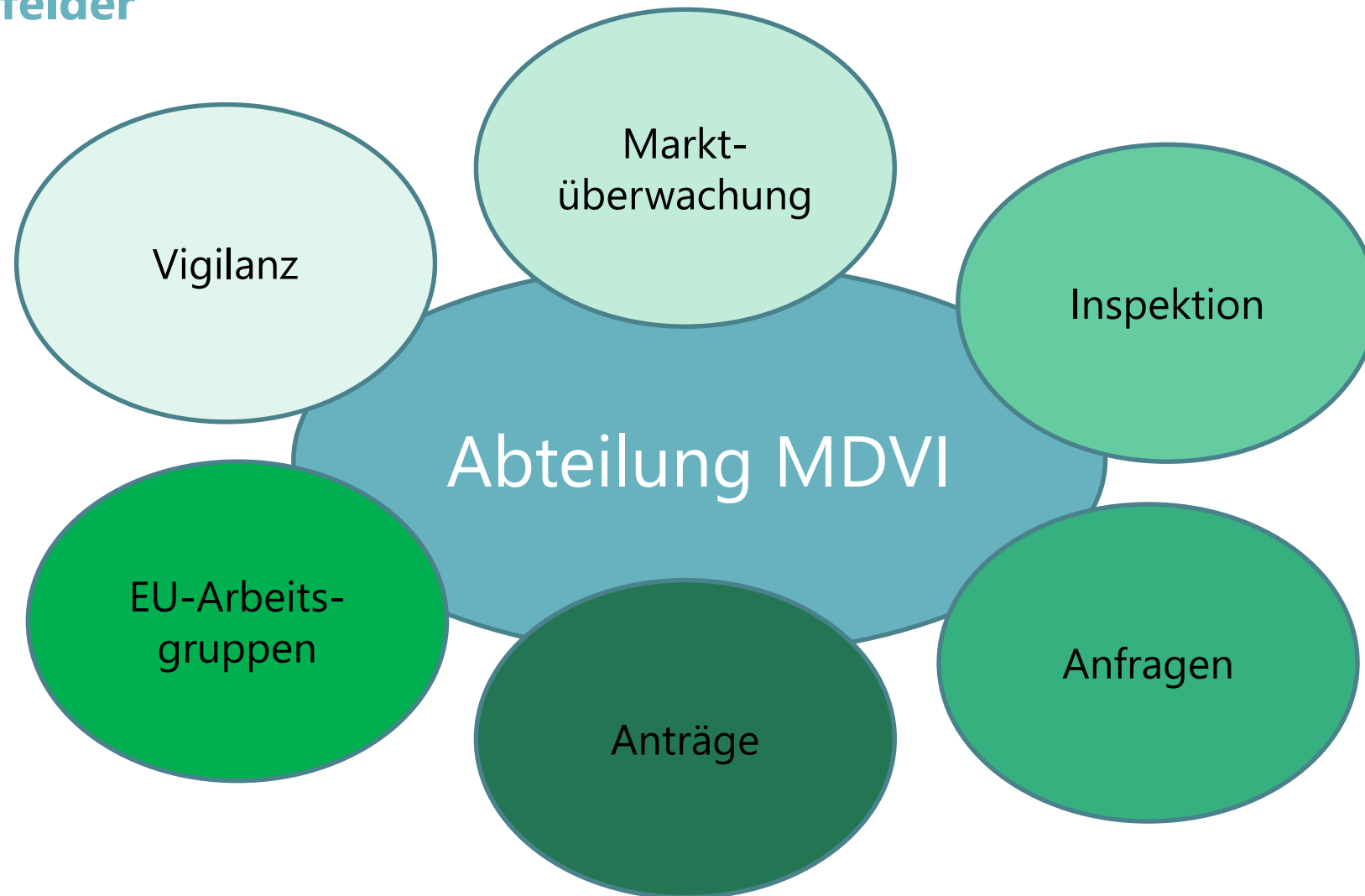
Abteilung Medizinproduktmarktüberwachung (MDVI) in der Struktur der AGES Medizinmarktaufsicht/BASG

Organigramm AGES MEA/BASG

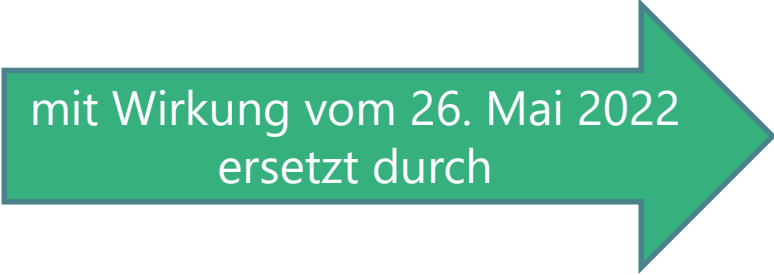


Abteilung Medizinproduktemarktüberwachung (MDVI)

Aufgabenfelder



Gesetzgebung neu IVDR

- Richtlinie 98/79/EG  mit Wirkung vom 26. Mai 2022 ersetzt durch Verordnung (EU) 2017/746
- August 2022: Position paper MDCG 2022-14 Transition to the MDR and IVDR - Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs.
 - Fokus hauptsächlich auf MDR, aber eine Reihe von Maßnahmen sind auch für IVDR relevant

7 NB IVDR, Stand 10.10.2022: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35

Notiz: Blue Guide neu; Rahmen auch für IVDs

IVDR Implementierung - Schritte auf EU-Ebene

Übergangsfristen Artikel 110 IVDR

- Europäischer Vorschlag zur Änderung der IVDR-Übergangsfristen
- Veröffentlicht als Verordnung (EU) 2022/112 im Januar 2022, in-Kraft getreten am Tag der Veröffentlichung
- Ziel der VO (EU) 2022/2012:
 - Verlängerung der bestehenden Übergangsfristen für Produkte mit einer Bescheinigung der BS gemäß der Richtlinie 98/79/EG
 - Einführung von gestaffelten Übergangsfristen für Produkte, die zum ersten Mal eine Konformitätsbewertung gemäß der IVDR mit Involvierung einer BS erfordern
 - Einführung von gestaffelten Übergangsfristen für Gesundheitseinrichtungen, die Produkte innerhalb der ansässigen Gesundheitseinrichtung herstellen und verwenden

Voraussetzung: Produkte entsprechen weiterhin den Anforderungen der IVDD und es gibt **keine wesentlichen Änderungen im Produktdesign und in der Zweckbestimmung**

PMS, Marktüberwachung, Vigilanz, Registrierung der Wirtschaftsakteure gemäß IVDR erforderlich!

IVDR Implementierung - Schritte auf EU-Ebene

Erforderliches System für IVDs: EURLs

- EU Kommission kann gem. Artikel 100 IVDR EU-Referenzlaboratorien (EURL) für IVDs mit hohem Risiko benennen
- Für EURLs relevante Durchführungsrechtsakte:
 - [Commission Implementing Regulation \(EU\) 2022/944](#) zu Aufgaben und Kriterien für die EURLs
 - [Commission Implementing Regulation \(EU\) 2022/945](#) zu Gebühren, die EURLs von BS und den Mitgliedstaaten erheben können
- 2 Hauptkategorien von Aufgaben der EURLs:
 - beratende Aufgaben
 - Aufgaben im Zusammenhang mit dem Marktzugang von Klasse D Produkten
 - Überprüfen der Leistung von Klasse D Produkten und der Einhaltung der CS
 - Chargenprüfungen von Klasse D Produkten
- 8 Bereiche: Hepatitis and Retroviruses, Herpesviruses, Bacterial agents, Arboviruses, Respiratory viruses that cause life-threatening diseases, Haemorrhagic fever and other biosafety level 4 viruses, Parasites, Blood grouping

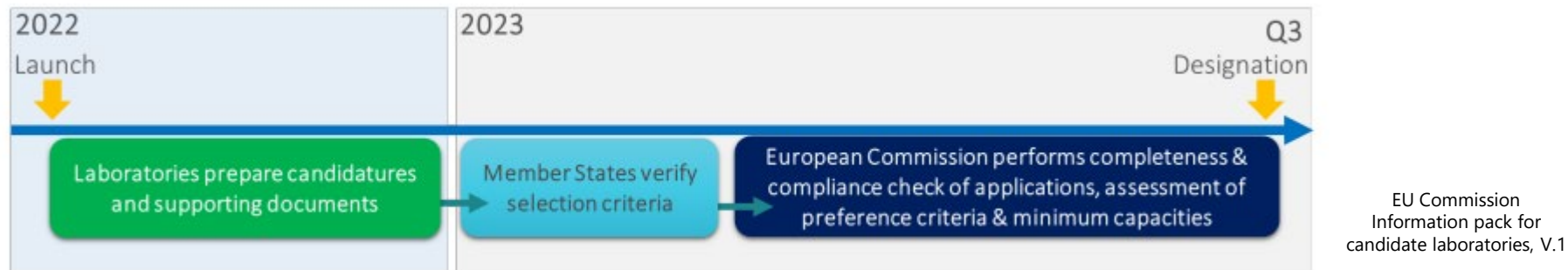


©Fotolia/Hoda Bogdan

IVDR Implementierung - Schritte auf EU-Ebene

Erforderliches System für IVDs: EURLs

- Aktueller Status:
 - Juli 2022: EU Kommission sendete Aufruf für EURLs gem. IVDR an EU-Mitgliedsstaaten + IS, NO, LI und TR
 - Frist für Einreichung: 30.09.2022, Frist für Nominierung der EURL-Kandidaten: 31.03.2023



- Information inkl. Kontaktliste: [EU reference laboratories \(europa.eu\)](https://europa.eu)
- Vorgehen, solange EURLs noch nicht etabliert sind: [MDCG 2021- 4](#)

IVDR Implementierung - Schritte auf EU-Ebene

Erforderliches System für IVDs: Gemeinsame Spezifikationen

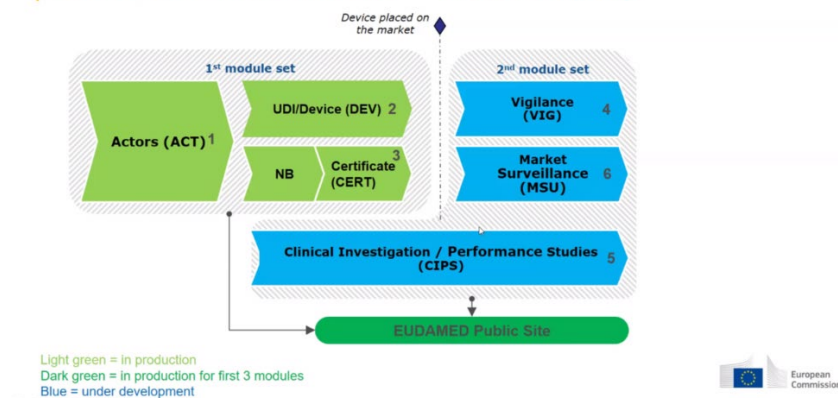
- Aktueller Status:
 - Gemeinsame technische Spezifikationen gem. IVDD → in **Gemeinsame Spezifikationen gem. IVDR** (Common Specifications – **CS**) überführt
 - **zusätzliche CS** für folgende Klasse D IVDs entwickelt: SARS-CoV-2, Chagas, CMV
 - [Durchführungsverordnung \(EU\) 2022/1107 zur Festlegung GS für bestimmte IVDs der Klasse D gem. IVDR](#) wurde in Juli 2022 veröffentlicht
(enthält einen allgemeinen Teil sowie Anhänge mit GS für spezifische Produktgruppen)
 - Entwicklung weiterer CS in Planung, risikobasiert

IVDR Implementierung - Schritte auf EU-Ebene

Erforderliches System für IVDs: EUDAMED

- **EUDAMED** - europäische Datenbank für Medizinprodukte
 - wird von der Europäischen Kommission gem. MDR und IVDR entwickelt
 - integraler Bestandteil der Umsetzung beider Medizinprodukteverordnungen
- **Einzelheiten für die Einrichtung und Pflege von EUDAMED** – in Durchführungsverordnung (EU) 2021/2078 der Kommission festgelegt
- **Ziel:** verbesserte Transparenz und Koordinierung von Informationen über Medizinprodukte auf dem EU-Markt
- **Aktueller Status:** freiwillige Nutzung
- 3 Module – produktiv (und laufende Weiterentwicklung)
- 3 Module – in Entwicklung/Playground

EUDAMED modules – state of play



[Overview \(europa.eu\)](#) – functional specification, DTX, M2M...

[MDCG 2022-12 Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until Eudamed is fully functional \(for Regulation \(EU\) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices\)](#)

[Eudamed Information Centre on Production](#)


EUDAMED support email address: SANTE-EUDAMED-SUPPORT@ec.europa.eu

IVDR Implementierung - Schritte auf EU-Ebene

Erforderliches System für IVDs: EUDAMED

EUDAMED Time line

The European Commission planning – June 2022



Q4 2023	Q1-Q2 2024	Q2 2024	Q2 2024	Q4 2024	Q2 2026
End of the EUDAMED MVP ¹ development for all six modules	Independent Audit	Audit results presented to the Medical Devices Coordination Group (MDCG)	EUDAMED has achieved full functionality following the outcome of the Audit. Publication of a Commission notice in the <i>Official Journal of the European Union (OJEU)</i> The full EUDAMED system (all 6 modules) is released.	End of 6 months transitional period after publication of the notice in the OJEU The use of EUDAMED becomes mandatory as regards obligations and requirements related to Actors, Vigilance, Clinical Investigation & Performance Studies and Market Surveillance modules	End of 24 months transitional period after publication of the notice in the OJEU The use of EUDAMED becomes mandatory as regards obligations and requirements related to UDI/Device and NB & Certificate modules

EU Commission Website

- ¹ EUDAMED Minimum Viable Product (MVP) means that the system developed implements at least the minimum Medical Devices Regulations requirements and allows competent authorities and all stakeholders to comply with their legal obligations.

IVDR Implementierung - Schritte auf nationaler Ebene

Gültig und in Bearbeitung

- **Gültig:** Medizinproduktegesetz 2021 (MPG 2021) BGBl. I Nr. 122/2021, idgF
 - ab 26.05.2022 auch für IVDs in Kraft getreten
 - beinhaltet nur zusätzlich zu MDR/IVDR geregelte Themenbereiche

- **Aktuell in Bearbeitung durch den Gesetzgeber:**
 - Medizinprodukte-meldeverordnung
 - Medizinproduktebetrieberverordnung
 - Medizinproduktegesetz-Novelle



©Presse Ages

Informationen und Leitlinien - EU

EU-Kommission: Webseite, veröffentlichte Leitlinien für IVDs

European Commission > Public Health > Medical Devices – Sector:

- [Overview \(europa.eu\)](#)
- Veröffentlichte Leitlinien:
 - [Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance \(europa.eu\)](#)
 - IVD-relevant:

MDCG 2022-15	Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 of the IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD
MDCG 2021-22 rev.1	Clarification on “first certification for that type of device” and corresponding procedures to be followed by notified bodies, in context of the consultation of the expert panel referred to in Article 48(6) of Regulation (EU) 2017/746
MDCG 2022-10	Q&A on the interface between Regulation (EU) 536/2014 on clinical trials for medicinal products for human use (CTR) and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR)
MDCG 2022-9	Summary of safety and performance template

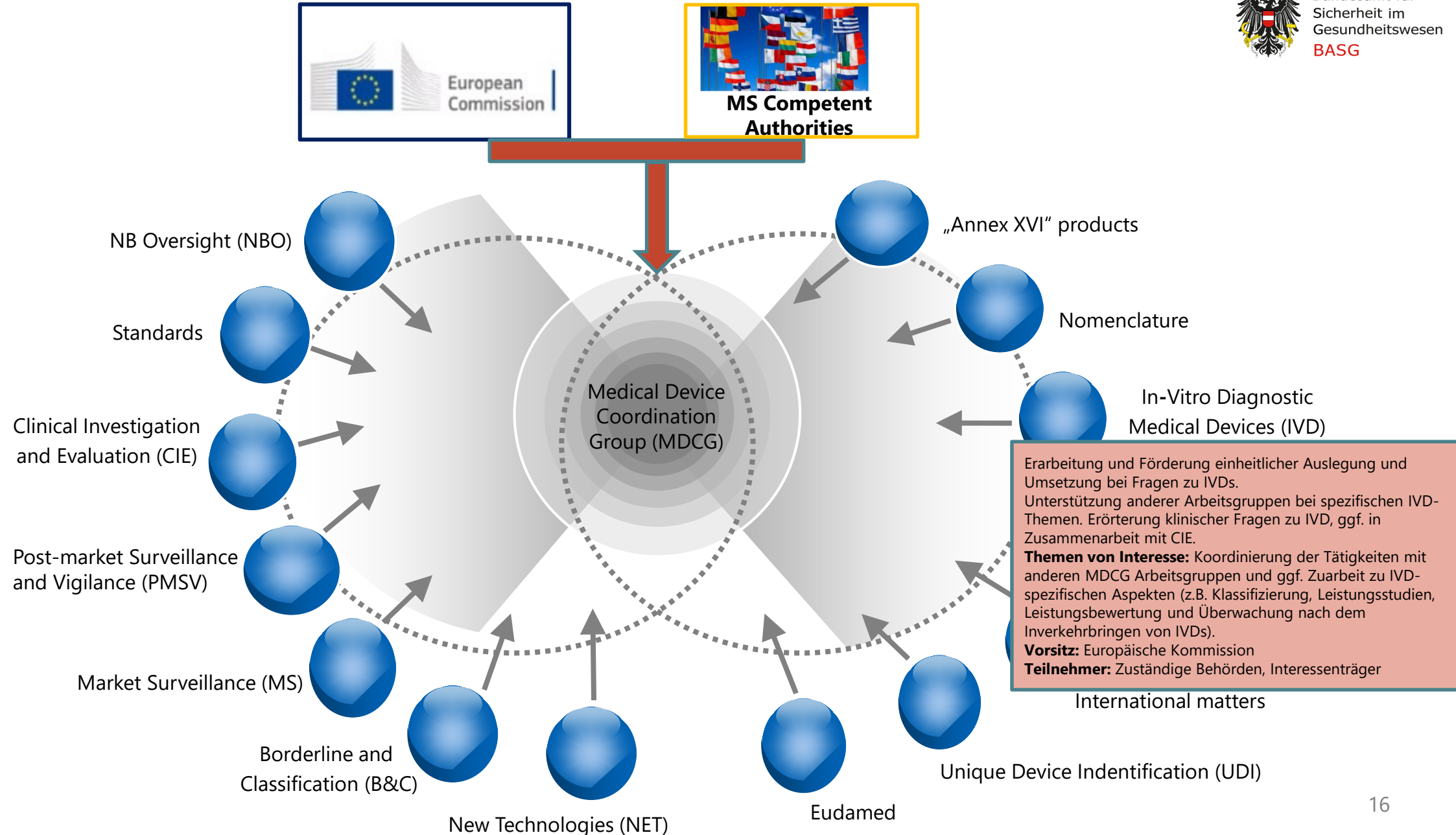


Informationen und Leitlinien - EU

EU-Kommission: Webseite, veröffentlichte Leitlinien für IVDs

MDCG 2022-8	Regulation (EU) 2017/746 - application of IVDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2022 in accordance with Directive 98/79/EC
MDCG 2022-6	Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 110(3) of the IVDR
MDCG 2022-3	Verification of manufactured class D IVDs by notified bodies
MDCG 2022-2	Guidance on general principles of clinical evidence for In Vitro Diagnostic medical devices (IVDs)
MDCG 2021-4	Application of transitional provisions for certification of class D in vitro diagnostic medical devices according to Regulation (EU) 2017/746
MDCG 2020-16 Rev.1	Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746

MDCG WORKING GROUP ON IN-VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES (IVD WG)



Informationen und Leitlinien - EU

MDCG Leitlinien für IVDs, in Bearbeitung

In-house devices

Analysis of IVDR in context of hypothetical scenarios of an urgent response to a health crisis

Performance study application/notification form

Minor revision of MDCG 2021-22 – Clarification on „first certification for that type of device“
and corresponding procedures to be followed by NBs

Minor revision of MDCG 2020-16 – Classification of IVDs

Q&A on the interface between CTR and IVDR

MDCG 2022-10

- [Q&A on the interface between Regulation \(EU\) 536/2014 on clinical trials for medicinal products for human use \(CTR\) and Regulation \(EU\) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices \(IVDR\)](#)
- Erstellt von: Joint Task Force of Clinical Trials Facilitation Group (CTFG) and IVD WG
 - DG SANTE, CTFG, IVD WG
- Scope: What qualifies as an IVD in a clinical trial (intended medical purpose) + reference to relevant IVD requirements (IVDR applicable from May 26, 2022)
 - Klärung der Schnittstellen zwischen der Verordnung über klinische Prüfungen (CTR) und der IVDR, um die Sicherheit der Patienten, die Wirksamkeit der Behandlung und die Einhaltung der Rechtsvorschriften zu gewährleisten
 - Klärung der CT-Antragsanforderungen, die gelten, wenn Assays in einer klinischen Prüfung verwendet werden

Guidance on general principles of clinical evidence for In Vitro Diagnostic medical devices (IVDs) - MDCG 2022-2

Key messages

- Genaue Definition der **Zweckbestimmung** durch den Hersteller
 - **Klinische Nachweise** müssen Sicherheit und Leistung für alle Angaben zur Zweckbestimmung belegen.
- Alle Daten sind Daten... solange sie bewertet, validiert, gerechtfertigt und überprüft sind. Eine Bewertung ist immer erforderlich, insbesondere wenn bereits vorhandene Daten verwendet werden (Lückenanalyse).
 - *Stand der Technik ist zu berücksichtigen!
- Generierung zusätzlicher Daten oder **Begründung**, warum vorhandene Daten ausreichend sind.
- Risikomanagement als wichtiges Konzept für klinische Evidenz
- **Lifecycle Ansatz**: Leistungsbewertung ist ein strukturierter, **kontinuierlicher Prozess**, der PMPF und PMS einschließt; ein **aktiver und systematischer Lifecycle-Ansatz innerhalb des QMS/RM ist unerlässlich** (der Ablauf von Plänen und Berichten innerhalb einer Leistungsbewertung wird dargestellt).

***State-of-the-art:** Developed stage of current technical capability and/or accepted clinical practice in regard to products, processes and patient management, based on the relevant consolidated findings of science, technology and experience. Note: The state-of-the-art embodies what is currently and generally accepted as good practice in technology and medicine. The state-of-the-art does not necessarily imply the most technologically advanced solution. The state-of-the-art described here is sometimes referred to as the "generally acknowledged state-of-the-art" Source: Modified from IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018

Guidance on general principles of clinical evidence for In Vitro Diagnostic medical devices (IVDs) - MDCG 2022-2

Kontinuierlicher PE Prozess, Ideen für Follow-up Guidances

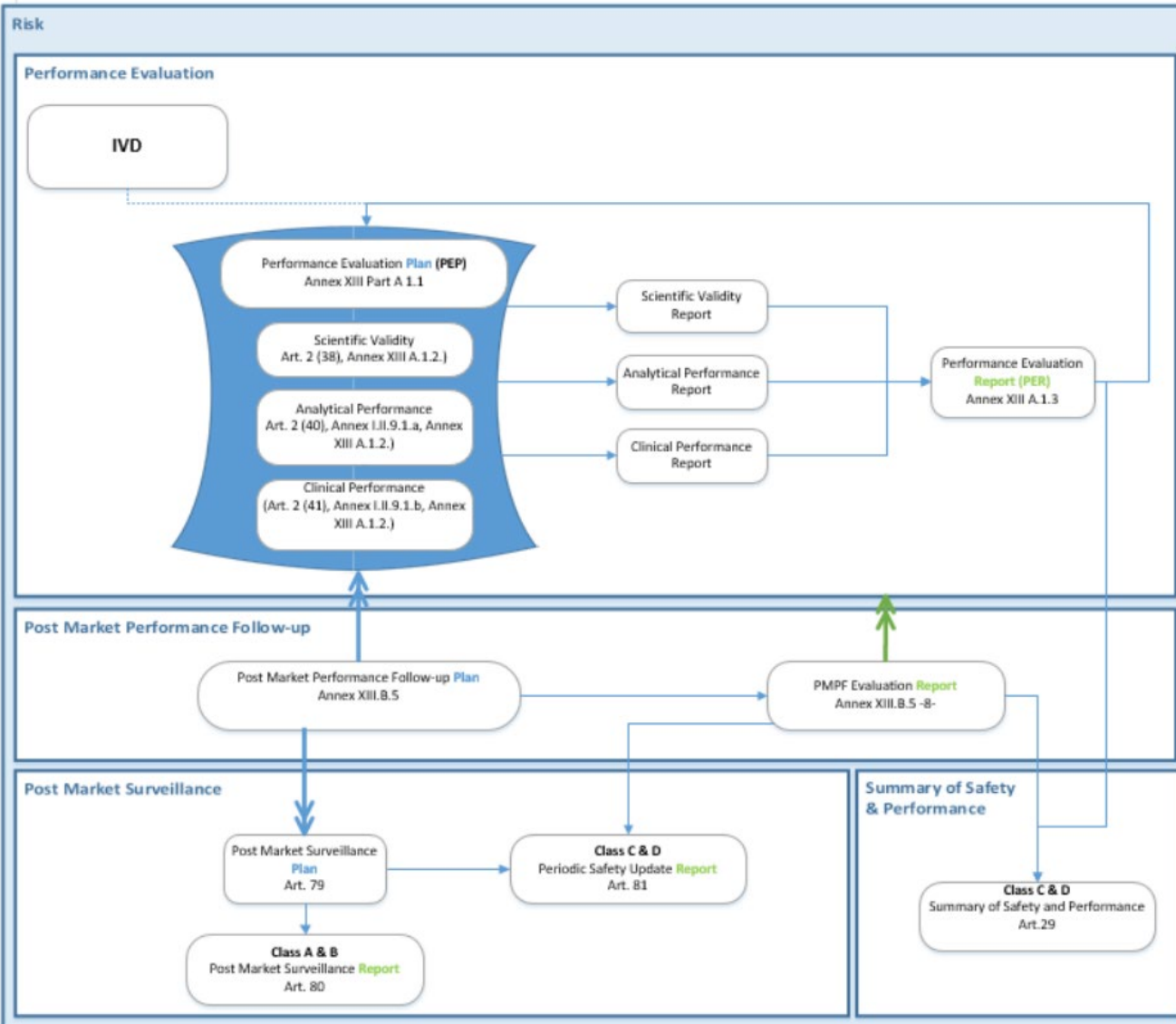


Figure 2 Continuous performance evaluation process including flow of plans and reports.

The blue double arrows denote where plans are linked namely that the post market surveillance plan should include PMPF plan (Annex III 1b), and that the performance evaluation plan shall include PMPF planning (Annex XIII part A 1.1). A green double arrow is used to demonstrate that the PMPF report feeds back into the PE process. (Annex XIII part B.7). The blue frame indicates risk management and continuous performance evaluation process inter-dependency.

Ideen für Follow-up Guidances aus Stakeholder Workshop 11/2021:

- **Äquivalenz**
- **PMPF**
- **Entwicklung von CDx**

- IVD-relevante Guidance-Dokumente werden erstellt bzw. überarbeitet (z.B. „In-house“ IVDs, Klassifizierungs-Guidance....)
- Nationales Medizinprodukterecht ist in Überarbeitung
- Herausforderungen aufgrund fehlender Infrastruktur
 - Arbeit mit Hochdruck
 - alternative Vorgehensweisen derzeit notwendig



©Texelart/Shutterstock.com

Fragen zu Medizinprodukten inkl. IVDs, Meldungen und Anträge bitte an:
medizinprodukte@basg.gv.at



© Shutterstock / Denis Rozhnovsky



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen

BASG

Dr. Svetlana Seiter

Institut Überwachung / Abteilung MDVI

BASG -

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

medizinprodukte@basg.gv.at

www.basg.gv.at