

JULIA STROHMAIER,
QUALITÄTSMANAGEMENT

„Zulassung eines neuen In-Vitro
Diagnostikums entsprechend der IVDR –
ein österreichischer Erfahrungsbericht“



WER SIND WIR?

- 2016 Ausgründung der Greiner Bio-One
- Sitz in Rainbach/Oberösterreich
- EN ISO 13485 / ISO 9001 zertifiziert
- 7 CE-zertifizierte In Vitro Diagnostika seit 2012 auf den Markt gebracht



WAS MACHEN WIR?

- Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Schnelltests für verschiedene Anwendungen
- Basis: GENSPEED-Plattformtechnologie - entwickelt unter dem Dach der GBO (seit 2009)
- Produkt-Bereiche:
 - ❑ Tests zum schnellen Nachweis der Leitkeime der Parodontitis direkt in der Zahnarztpraxis
 - ❑ Schnelltests in Laborqualität für Covid-19 und FSME
 - ❑ OEM-Partnerschaften für die nächste Generation von vor Ort Tests

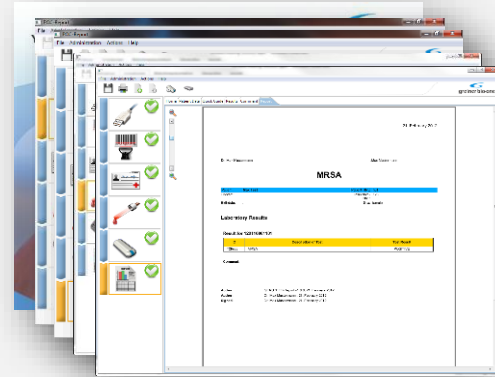




GENSPEED®
Testchip



GENSPEED® R2



GENSPEED®
Report



GENSPEED R2 Gerät, Tablet mit Software und GENSPEED Covid-19 IgG Testkit

Erste Produktentwicklung mit IVDR-Zulassung: Vitamin D xPOC:

- POCT zur quantitativen Bestimmung von 25 (OH) Vitamin D aus Kapillarblut und Serumproben
- Intended User: medizinisches Fachpersonal, keine Laienanwendung
- Risikoklasse B nach Regel 6 des Anhang VIII der IVDR



HERAUSFORDERUNGEN:

Anzahl Benannte
Stellen

Dauer des
Zulassungsverfahrens

Wechsel der
Benannten Stelle



Konformitäts-
bewertungsprozess

Benannte Stellen

- Derzeit 11 aktive Notified Bodies für IVDR und 39 für MDR
 - Im Vergleich zu aktuell 19 aktiven NBs für IVDD und 50 für MDD
 - Trotz erhöhtem Bedarf weniger benannte Stellen
- Teilweise Wartezeiten weit über ein Jahr je nach Auslastung der beauftragten Stelle
- (Zeitnahe) Zulassung von IVDs stark erschwert → Verzögerung von Innovationen

Dauer des Zulassungsprozesses

Vergleich IVDD vs. IVDR

		
Projektstart	27.10.2021	01.09.2022
Product Launch	25.05.2022	ausstehend
Dauer	7 Monate	> 14 Monate*
Benannte Stelle nötig	nein	ja

* Bereits verkürzt durch Wechsel zu österreichischer Benannter Stelle

Wechsel der Benannten Stelle

- Bedingt durch die lange Wartezeit von über einem Jahr bei der bisherigen Benannten Stelle (TÜV Rheinland) → Wechsel zu österreichischer Benannter Stelle
- Dadurch neue Auditoren/Assessoren die mit dem QM-System und den Unternehmensprozessen nicht vertraut sind
 - höherer Ressourcenaufwand für Audit (EN ISO 13485:2016 und ISO 9001:2015)

Konformitätsbewertungsprozess

Noch viele Unklarheiten/Herausforderungen und Verbesserungsmöglichkeiten, unabhängig von der beauftragten Benannten Stelle:

- Von EU vorgegebener Assessment-Prozess nicht förderlich für effiziente Umsetzung
 - Keine „Beratung“ durch Benannte Stelle zulässig
 - Berichte der Assessment-Stages ohne Erläuterungen → Korrekturen/Ergänzungen können möglicherweise auch beim nächsten Assessment erfolglos sein → weitere Verzögerung der Zulassung
 - Stage 1 Assessment ist oftmals reine Dokumentenprüfung ohne Austauschmöglichkeit zwischen Hersteller und Benannter Stelle

Konformitätsbewertungsprozess

➤ Durchführungsbestimmungen fehlen

- „Common Specification“: bis jetzt nur eine Veröffentlichung für Hochrisikoprodukte
- Harmonisierte Normen: derzeit 11 harmonisierte Normen für IVDR (mehr als die Hälfte behandelt die Sterilisation von Medizinprodukten) im Vergleich zur MDR (aktuell 18)
- MDCG-Dokumente: auch hier besteht Erweiterungsbedarf

➤ Zeitschiene ohne Erfahrungswerte schwer vorhersehbar

- Realistische Projektplanung schwierig
- Bester Zeitpunkt für Antragstellung auf Konformitätsbewertung schwer bestimmbar
- Product Launch nicht genau planbar und verzögert → dies hat auch wirtschaftliche Folgen (z.B. Geschäftsentgang durch Verzögerung, problematisch speziell für KMUs)

Konformitätsbewertungsprozess

- Umfang der einzureichenden Dokumente:
 - Welche Dokumente sind außer den Offensichtlichen notwendig?
 - Zu welchem Zeitpunkt müssen diese eingereicht werden?
 - Wie detailreich müssen die Informationen sein?
 - EU-weit gültige Checkliste/Guideline wäre sinnvoll

- Art der Einreichung der Dokumente:
 - Durchsuchbare Dokumente
 - Strukturierung der Dokumente bei Einreichung
 - Begrifflichkeiten und Benennung der Dokumente/Prozesse (erfordert oft Änderung bestehender Dokumente)

Conclusio:

Trotz vieler Bemühungen gibt es große Verzögerungen und Herausforderungen, was teils schwerwiegende Folgen hat:

- Weniger bzw. verspätete Innovation
- Erhöhter Ressourcenbedarf (v.a. im Regulatory-Bereich statt für Forschung & Entwicklung)
- Internationaler Wettbewerbsnachteil
- Abwanderung von IVD-Herstellern z.B. in den veterinärdiagnostischen Bereich oder ins EU-Ausland → Kompetenzverlust

Eine Vereinfachung des Zulassungsprozesses (v.a. für Produkte mit geringem Sicherheitsrisiko) und der Ausbau der Unterstützungsmöglichkeiten ist dringend notwendig!

Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!



GENSPEED Biotech GmbH

Gewerbepark 2

A-4261 Rainbach

Tel: +43 7942 20910

E-Mail: office@genspeed-biotech.com

www.genspeed-biotech.com