

Geltungsbeginn der europäischen IVD-Verordnung

Wenig Zeit und Engpässe in der Infrastruktur

Berlin – Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) begrüßt die ab morgen europaweit geltende Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR). Diese setzt den neuen Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung von Labortests. Aus Sicht des Verbands fehlen jedoch wichtige regulatorische Säulen oder sind immer noch nicht voll funktionsfähig. Daher fordert der VDGH die Politik dazu auf, zeitnah nachzubessern. Insbesondere müssen mehr Kapazitäten für Benannte Stellen geschaffen werden, um die Zertifizierung aller IVD zu unterstützen und langwierige Zertifizierungsverfahren zu beschleunigen.

VDGH-Vorsitzender Ulrich Schmid erklärt: „Unsere Unternehmen haben in den letzten fünf Jahren viel Kraft und Energie darauf verwendet, die Anforderungen zu implementieren. Zum Geltungsbeginn der Verordnung fehlen aber noch viele Teile der notwendigen regulatorischen Infrastruktur.“

Schmid weist darauf hin, dass die Branche alles dafür tut, dass diagnostische Tests für medizinische Labore, Ärzte, Krankenhäuser und Patienten verfügbar bleiben. Zwar wurden bereits große Fortschritte bei der Umsetzung des neuen Rechtsrahmens erzielt und zusätzlich Übergangsfristen von bis zu fünf Jahren gewährt, doch birgt die unvollständige IVDR-Infrastruktur Risiken für die flächendeckende Versorgung im bewährten Umfang. Solange diese Herausforderungen nicht gelöst sind, stellt die neue IVD-Verordnung keinen zuverlässigen Weg dar, um Labortests zu zertifizieren.

Gemeinsam mit dem Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) hat der VDGH ein „Sofortprogramm IVDR und MDR“ vorgestellt. In diesem zeigen die Verbände Lösungsansätze auf, die aus Sicht der Diagnostika- und Medizinprodukteindustrie dringend umgesetzt werden sollten. Neben der Erweiterung der Kapazität bei den Benannten Stellen und der Schaffung von EU-Referenzlaboratorien ist auch eine effiziente Nutzung der bisher vorhandenen Ressourcen des Zertifizierungssystems dringend geboten. Hierzu bedarf es einer Priorisierung, damit nicht nur Bestandsprodukte, sondern auch Innovationen schnell zur Patientenversorgung verfügbar werden. Dies ist wichtig, damit insbesondere die Labordiagnostik bei bedrohlichen und bei übertragbaren Krankheiten auch unter dem neuen Rechtsrahmen sichergestellt bleibt.

Hintergrund:

Mit der IVDR werden die regulatorischen Anforderungen komplett neu gefasst. Stärkeres Gewicht bekommen die Benannten Stellen, die zukünftig mehr als 80 Prozent aller IVD bewerten müssen. Hinzu kommen ein neues Risikoklassifizierungssystem, EU-Referenzlaboratorien für Risikoprodukte, aktualisierte Anforderungen an den klinischen

Nachweis, ein neues System für die Zeit nach dem Inverkehrbringen (Post-Market System), eine neue Datenbank für mehr Transparenz (EUDAMED) und ein System zur eindeutigen Identifizierung von Produkten, welches die Rückverfolgbarkeit in der Lieferkette erleichtert.

Das „Sofortprogramm IVDR und MDR“ finden Sie hier: [Positionen - VDGH - Verband der Diagnostica-Industrie e.V.](#)

Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) vertritt als Wirtschaftsverband die Interessen von mehr als 120 in Deutschland tätigen Unternehmen mit einem Gesamtumsatz von 9,5 Milliarden Euro im Jahr 2021. Sie stellen Untersuchungssysteme und Reagenzien zur Diagnose menschlicher Krankheiten her, mit denen ein Umsatz von mehr als 6,3 Milliarden Euro erzielt wird, sowie Instrumente, Reagenzien, Testsysteme und Verbrauchsmaterialien für die Forschung in den Lebenswissenschaften, mit denen ein Umsatz von 3,2 Milliarden Euro erwirtschaftet wird.

DATUM

25.05.2022

RÜCKFRAGEN AN

VDGH Verband der
Diagnostica-Industrie e. V.
Torsten Kiesner
T 030 200 599-43
M 0151 72697293
kiesner@vdgh.de
www.vdgh.de