



IVDR

In-vitro Diagnostic Medical Device Regulation

Status:



Entwurf / Geplant



Beschlossen

Eckdaten:



Europäisch



Verordnung



Gilt seit 25. Mai 2017

Branchen:



Worum geht es?

Ziel der am 25. Mai 2017 in Kraft getretenen Verordnung über In-vitro-Diagnostika (In-vitro Diagnostic Medical Device Regulation, IVDR) ist die Sicherstellung eines reibungslos funktionierenden Binnenmarktes für In-vitro-Diagnostika, sowie die Gewährleistung hoher Standards für die Qualität und Sicherheit der Produkte. Mit der IVDR sollen die Vorschriften für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung und die Inbetriebnahme harmonisiert werden und ein robuster, transparenter, vorhersehbarer und nachhaltiger Rechtsrahmen geschaffen werden, durch welchen auch Innovationen gefördert werden. Nachfolgende Richtlinien und Beschlüsse werden durch die IVDR aufgehoben:

- Richtlinie über In-vitro Diagnostika (98/79/EG)
- Beschluss über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (2010/227/EU)

Wie wird es umgesetzt?

Der Anwendungsbereich der IVDR gilt für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von bestimmten In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör sowie nachfolgende Produkte mit spezifischeren Bedingungen:

- Produkte, die beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme als integralen Bestandteil ein Medizinprodukt enthalten (Companion Diagnostics, CDx),
- Laboratory Developed Tests (LDTs) und
- Produkte, die Maschinen sind.

Der Geltungsbereich der IVDR umfasst auch die Durchführung von Leistungsstudien für In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör in der EU.

Die IVDR regelt unter anderem Nachfolgendes:

Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten

Ein Produkt darf in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht:

- kontinuierliches und interaktives Risikomanagement während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts, um etwaige Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung gemessen am Nutzen für die Patientin und den Patienten zu vertreten
- gleichbleibende Leistungsfähigkeit des Produkts besonders bei den wesentlichen Leistungsmerkmalen
- chemische, physikalische, biologische, mechanische und thermische Sicherheit
- Vermeidung von Infektion und mikrobieller Kontamination
- Ermittlung von Möglichkeiten zur Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit
- Vornehmen von Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz der Anwenderin und des Anwenders oder Dritter
- Beifügen der notwendigen Angaben, die die Identifizierung eines Produkts und des Herstellers ermöglichen, sowie aller relevanter Informationen über die Sicherheit und Leistung des Produkts in einer Gebrauchsanweisung

Allgemeine Pflichten der Hersteller

Vom Hersteller ist beim Inverkehrbringen oder bei der Inbetriebnahme von Produkten zu gewährleisten, dass diese den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entsprechen. Hierfür hat der Hersteller nachfolgende Maßnahmen durchzuführen:

Klassifizierung der Produkte und Anwendung eines Konformitätsbewertungsverfahrens

Die In-vitro-Diagnostika werden unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in die Risikoklassen A, B, C und D eingestuft. Hierbei ist unter anderem auch zu berücksichtigen, ob es sich um ein Zubehör, eine Software, Kalibratoren, Kontrollmaterialien oder ein Produkt, das in Verbindung mit einem anderen Produkt angewandt wird, handelt. Bevor das Produkt in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird, ist der Hersteller durch die Vorgaben der IVDR dazu verpflichtet eine Konformitätsbewertung durchzuführen. Diese wird je Risikoklasse auf der Grundlage eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) und einer Bewertung der Technischen Dokumentation, einer Baumusterprüfung oder der Produktionsqualitätssicherung durchgeführt. Je nach Risikoklasse muss außerdem beim Konformitätsbewertungsverfahren auch eine Benannte Stelle hinzugezogen werden.

Einrichtung eines Risikomanagementsystems

Die IVDR verpflichtet Hersteller von In-vitro-Diagnostika ein kontinuierliches, über den gesamten Lebenszyklus des Produkts bestehendes Risikomanagement einzurichten und fortlaufend zu aktualisieren. Das Risikomanagement besteht aus

- einem Risikomanagementplan für jedes Produkt,
- der Identifizierung, Analyse, Einschätzung, Bewertung, Beseitigung und Kontrolle von bekannten und vorhersehbaren Risiken, die mit dem jeweiligen Produkt verbunden sind, und
- einer Bewertung der Auswirkungen der in der Fertigungsphase und bei der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen auf Risiken und deren Häufigkeit sowie gegebenenfalls Anpassung der eingerichteten Kontrollmaßnahmen.

Durchführung einer Leistungsbewertung inklusive klinischer Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Die IVDR fordert von den Herstellern eine Leistungsbewertung, um die Erfüllung der grundlegenden Leistungs- und Sicherheitsanforderungen durch einen klinischen Nachweis zu belegen. Bei diesem fortlaufenden Prozess werden Daten bewertet und analysiert, um die wissenschaftliche Validität, die Analyseleistung und die klinische Leistung eines Produkts bezüglich der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung nachzuweisen.

Die Hersteller sind hierbei verpflichtet,

- einen Leistungsbewertungsplan zu erstellen und zu aktualisieren,
- die wissenschaftliche Validität und die Analyse- und klinische Leistung nachzuweisen,
- einen klinischen Nachweis und einen Bericht über die Leistungsbewertung zu verfassen,
- gegebenenfalls klinische Leistungsstudien durchzuführen, wenn die Leistungsaspekte eines Produkts nicht anhand der Erfahrungen aus analytischen Leistungsstudien, Literatur und/oder aus diagnostischen Routinetests gewonnen werden können,
- fortlaufend die Leistungsbewertung über den gesamten Lebenszyklus des Produkts (auch nach dem Inverkehrbringen) zu aktualisieren, um die Sicherheit, die Leistung und die wissenschaftliche Validität während der erwarteten Lebensdauer des Produkts zu bestätigen, die fortwährende Annehmbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zu gewährleisten und neu entstehende Risiken zu erkennen und
- einen Plan für die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen aufzusetzen.

Technische Dokumentation

Die Technische Dokumentation umfasst im Wesentlichen nachfolgende Bestandteile:

- Produktbeschreibung und Spezifikation einschließlich Produktvarianten und Zubehörteilen
- vom Hersteller zu liefernden Informationen, wie Kennzeichnung(en) und Gebrauchsanweisung
- Informationen zu Auslegung und Herstellung
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement
- Überprüfung und Validierung des Produkts
- Software-Verifizierung und Validierung

Der Hersteller ist dazu angehalten, die Technische Dokumentation kontinuierlich auf dem aktuellen Stand zu halten. Auch nach dem Inverkehrbringen verlangt die IVDR eine Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen mit folgenden Bestandteilen:

- Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- Sicherheitsbericht für Produkte der Risikoklasse C und D
- Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen für Produkte der Klassen A und B

Konformitätsbewertungsverfahren und CE-Kennzeichnung

In der EU-Konformitätserklärung, die laufend aktuell gehalten werden muss, wird festgehalten, dass die in der IVDR genannten Anforderungen erfüllt werden. Ist dies der Fall, so bringen die Hersteller gut sichtbar, lesbar und dauerhaft die CE-Konformitätskennzeichnung auf dem Produkt an, mit Ausnahme von Produkten für Leistungsstudien.

Einhaltung der Registrierungsvorschriften sowie des UDI-Systems

Damit Produkte, mit Ausnahme von Produkten für Leistungsstudien, leichter identifiziert und zurückverfolgt werden können, müssen Hersteller eine eindeutige Produktidentifizierung (Unique Device Identification System – UDI) ihrer Produkte vornehmen. Alle für ein Produkt vergebenen UDIs müssen sowohl in der Technischen Dokumentation als auch in der UDI-Datenbank aufgelistet werden, damit diese registriert sind.

Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS)

Die IVDR verpflichtet Hersteller ein QMS einzurichten, durch welches die erforderlichen Strukturen und die erforderlichen Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und Managementressourcen zur Umsetzung der Grundsätze und Maßnahmen gesteuert werden. Das QMS muss durch eine Benannte Stelle bewertet werden und mindestens nachfolgende Aspekte umfassen:

- Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften
- Feststellung der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Verantwortlichkeit der Leitung
- Ressourcenmanagement
- Risikomanagement
- Leistungsbewertung
- Produktrealisierung
- Überprüfung der Zuteilung der UDI
- Aufstellung, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- Kommunikation mit den zuständigen Behörden, Benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren und Kundinnen und Kunden
- Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen
- Management präventiver und korrektiver Maßnahmen
- Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung

Einrichtung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Die IVDR verpflichtet Hersteller für jedes Produkt ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen zu planen, einzurichten, zu dokumentieren, anzuwenden, instand zu halten und auf den neuesten Stand zu bringen. Das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen erlaubt es dem Hersteller aktiv und systematisch die Qualität, Leistung und Sicherheit des Produkts während der gesamten Lebensdauer aufzuzeichnen, zu analysieren und gegebenenfalls Präventiv- und Korrekturmaßnahmen einzuleiten. Der Umfang des Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ist abhängig von der Risikoklasse und der Art des Produkts. Es stützt sich auf einen Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Die Ergebnisse müssen abhängig von der Risikoklasse des Produkts in einem Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen oder in einem regelmäßig zu aktualisierenden Sicherheitsbericht dargelegt werden. Stellt der Hersteller schwerwiegende Vorkommnisse fest oder leitet Sicherheitskorrekturmaßnahmen ein, so müssen diese den zuständigen Behörden gemeldet werden.

weitere Pflichten für Hersteller:

- zur Verfügung halten der Technischen Dokumentation, der EU-Konformitätserklärung sowie gegebenenfalls einer Kopie von ausgestellten einschlägigen Bescheinigungen einschließlich etwaiger Änderungen und Nachträge für mindestens zehn Jahre
- Erstellung einer Gebrauchsanweisung
- Ergreifen von Korrekturmaßnahmen, wenn es einen Grund zur Annahme gibt, dass ein in Verkehr gebrachtes Produkt nicht den Vorgaben der IVDR entspricht
- Einrichtung eines Systems für die Aufzeichnung und Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen
- Kooperation mit den zuständigen Behörden

Weiterhin finden sich in der IVDR unter anderem Informationen zu folgenden Punkten:

- Anwendung harmonisierter Normen und gemeinsamen Spezifikationen
- Allgemeine Pflichten der Importeure und Händler
- Benennung eines Bevollmächtigten
- Produkte für besondere Zwecke
- Teile und Komponenten
- Registrierung von Wirtschaftsakteuren, Herstellern, Bevollmächtigten und Importeuren
- Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED)
- Benannte Stellen