



Europäische  
Kommission



## Informationsblatt für **Hersteller** von In-vitro-Diagnostika

*Dieses Informationsblatt richtet sich an Hersteller von In-vitro-Diagnostika. Informationen zu den Auswirkungen der Verordnung über Medizinprodukte auf Hersteller finden Sie im Informationsblatt für Hersteller von Medizinprodukten. Die in diesem Informationsblatt enthaltenen Referenzen auf Anhänge und Artikel beziehen sich auf die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika.*

Durch die neue Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika werden die EU-Rechtsvorschriften mit der technischen Entwicklung, den Änderungen in der Medizinwissenschaft und den Fortschritten in Bezug auf die Gesetzgebung in Einklang gebracht.

Mit den neuen Verordnungen wird ein robuster, transparenter und nachhaltiger, international anerkannter Rechtsrahmen geschaffen, der die klinische Sicherheit erhöht und Herstellern einen gerechten Marktzugang ermöglicht.

Im Gegensatz zu Richtlinien müssen Verordnungen nicht in nationales Recht umgesetzt werden. Mit der Verordnung über Medizinprodukte und der Verordnung über In-vitro-Diagnostika wird somit das Risiko von Abweichungen bei der Auslegung durch die Marktteilnehmer in der gesamten EU verringert.

Um die Anwendung der neuen Verordnungen zu erleichtern, sind Übergangsfristen vorgesehen. Es ist jedoch zu bedenken, dass – je näher der Ablauf der Frist rückt – Berater, interne Fachleute und Benannte Stellen immer mehr zu tun haben werden.

**Handeln Sie jetzt, um rechtzeitig bereit zu sein!**

### ÄNDERUNG DER RECHTSVORSCHRIFTEN ÜBER MEDIZINPRODUKTE

## Grundlegende Informationen



### Hintergrund der Verordnung über In-vitro-Diagnostika

Die geltende Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika wird durch die Verordnung über In-vitro-Diagnostika ersetzt. Die Verordnung über In-vitro-Diagnostika wurde im Mai 2017 veröffentlicht und markierte den Beginn eines fünfjährigen Übergangszeitraums von der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika.

Während der Übergangszeit wird die Verordnung über In-vitro-Diagnostika schrittweise in Kraft treten, beginnend mit den Bestimmungen über die Benennung der Benannten Stellen und die Möglichkeit der Hersteller, im Rahmen der Verordnung über In-vitro-Diagnostika neue Bescheinigungen zu beantragen.

Die Übergangsfrist endet am 26. Mai 2022 („Geltungsbeginn“ der Verordnung). Ab diesem Tag findet die Verordnung über In-vitro-Diagnostika in vollem Umfang Anwendung.

Um Marktstörungen zu vermeiden und einen reibungslosen Übergang von der Richtlinie zur Verordnung zu ermöglichen, sind mehrere Übergangsbestimmungen vorgesehen (Artikel 110). Während der Übergangsphase werden nach der Richtlinie zertifizierte Produkte und Produkte, die im Rahmen der Verordnung zertifiziert sind, nebeneinander auf dem Markt angeboten. Beide haben nach dem Gesetz den gleichen Status, und es darf bei den Auswahlkriterien keine Diskriminierung bei öffentlichen Ausschreibungen stattfinden.



## Was hat sich geändert?

Im Hinblick auf ihre Auswirkungen auf Hersteller und Produkte sehen die Richtlinie und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika weitgehend den gleichen grundlegenden Regulierungsprozess vor. Es wurden keine bestehenden Anforderungen abgeschafft; die Verordnung über In-vitro-Diagnostika enthält vielmehr zusätzliche Anforderungen.

Die Verordnung über In-vitro-Diagnostika sieht strengere Anforderungen an die Benennung von Benannten Stellen sowie eine stärkere Kontrolle und Überwachung durch die zuständigen nationalen Behörden und die Kommission vor.

Die größte Änderung betrifft die Risikoklassifizierung von In-vitro-Diagnostika und die Rolle der Benannten Stellen. In der Verordnung über In-vitro-Diagnostika werden zudem die Pflichten der Wirtschaftsakteure (Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Händler) präzisiert.

Bei der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika wurde eine listenbasierte Herangehensweise an die Zuordnung von Risikoklassen verfolgt, in deren Rahmen wiederum das Konformitätsbewertungsverfahren und das von den Benannten Stellen geforderte Aufsichtsniveau festgelegt wurden. Die Verordnung über In-vitro-Diagnostika sieht stattdessen auf internationaler Ebene anerkannte Regeln vor, um jedes Produkt einer der vier Risikoklassen zuzuordnen (Artikel 47). Diese reichen von Klasse A (niedrigstes Risiko) bis Klasse D (höchstes Risiko). Infolgedessen werden rund 85 % aller In-vitro-Diagnostika einer Überwachung durch die Benannten Stellen unterzogen werden müssen.

Die Verordnung über In-vitro-Diagnostika enthält ferner verschärfte Anforderungen in Bezug auf die klinische Nachweise und die Konformitätsbewertung. Bei therapiebegleitenden Diagnostika konsultieren die Benannten Stellen die zuständigen Arzneimittelbehörden (Artikel 48).

Für die Konformitätsbewertung von Produkten der Klasse D wird die Beteiligung eines EU-Referenzlaboratoriums (sofern für diese Art von Produkt benannt) erforderlich sein. Diese Referenzlaboratorien überprüfen, ob das Produkt die vom Hersteller angegebene Leistung erbringt und den Gemeinsamen Spezifikationen entspricht (Artikel 48 Absatz 5). Des Weiteren muss bei innovativen Produkten der Klasse D, bei denen gegenwärtig keine Gemeinsamen Spezifikationen verfügbar sind, ein Expertengremium seinen Standpunkt zum Leistungsbewertungsbericht des Herstellers vorlegen (Artikel 48 Absatz 6).

Hergestellte Produkte der Klasse D müssen von einem EU-Referenzlaboratorium (sofern für diese Art von Produkt benannt) überprüft werden.

Mit der Verordnung über In-vitro-Diagnostika wird mehr Transparenz gefordert. Dazu sollen Informationen über In-vitro-Diagnostika und Leistungsstudien über Produkte mit höherem Risiko veröffentlicht werden. Die neue Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) wird eine zentrale Rolle bei der Bereitstellung von Daten spielen, die vollständiger, angemessener und leichter zugänglich sind.

Die Einführung einer einmaligen Produktkennung (*Unique Device Identifier* – UDI) für jedes In-vitro-Diagnostikum dient der deutlichen Verbesserung der Rückverfolgbarkeit sowie der Unterstützung sicherheitsrelevanter Aktivitäten nach dem Inverkehrbringen.



## Näheres zur Zeitplanung

Die Benannten Stellen dürfen Bescheinigungen im Rahmen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika weiter bis zum Geltungsbeginn der Verordnung ausstellen. Unter bestimmten Bedingungen dürfen Produkte mit gültigen Bescheinigungen, die im Rahmen der Richtlinie ausgestellt wurden, bis zum 27. Mai 2024 weiter in Verkehr gebracht<sup>1</sup> und noch bis zum 27. Mai 2025 auf dem Markt bereitgestellt<sup>2</sup> werden (Artikel 110 Absatz 4).

Hersteller können ihre Produkte im Rahmen der Verordnung über In-vitro-Diagnostika vor Geltungsbeginn in Verkehr bringen, sofern sie den Bestimmungen der Verordnung nachkommen.

Einige Artikel verfügen darüber hinaus über einen spezifischen Geltungsbeginn. So gilt Artikel 100 über EU-Referenzlaboratorien für In-vitro-Diagnostika ab dem 25. November 2020 (Artikel 113 Absatz 3 Buchstabe d).

1 Zur Definition siehe Artikel 2 Absatz 21.

2 Zur Definition siehe Artikel 2 Absatz 20.



## Was bedeutet dies in der Praxis?

### Begriffsbestimmungen nach der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (Artikel 2)

Die Definition des Begriffs „In-vitro-Diagnostikum“ wird mit der Verordnung über In-vitro-Diagnostika präzisiert und auf Tests, die Informationen über die Prädisposition für einen gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit liefern, „therapiebegleitende Diagnostika“ (siehe unten) und Software ausgeweitet.

Mit der Verordnung über In-vitro-Diagnostika werden zudem einige neue Begriffsbestimmungen eingeführt. Produkte zur Verwendung in „patientennahen“ Tests (Begriffsbestimmung 6) sind zum Beispiel für die Verwendung außerhalb einer Laborumgebung durch Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt. Der Begriff „therapiebegleitendes Diagnostikum“ (Begriffsbestimmung 7) bezeichnet ein Produkt, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels wesentlich ist.

Über das Internet angebotene und den EU-Bürgern zugängliche In-vitro-Diagnostika und Produkte, die für Tests verwendet werden („Dienste der Informationsgesellschaft“), müssen mit dem Moment ihres Angebots oder ihrer Verwendung in der EU der Verordnung über In-vitro-Diagnostika entsprechen (Artikel 6).

### Risikoklassen (Artikel 47 und Anhang VIII)

Das neue regelbasierte System zur Risikoklassifizierung ist flexibler als das listenbasierte System, welches es ersetzt. Das regelbasierte System ermöglicht, dass die Verordnung über In-vitro-Diagnostika besser mit der technologischen Entwicklung und der Notwendigkeit der Bekämpfung neuer Krankheitszustände Schritt halten kann.

Anstatt bestimmte In-vitro-Diagnostika oder Erkrankungen zu benennen, richtet sich die Risikoklassifizierung eines Produkts nach seiner Zweckbestimmung und berücksichtigt nicht nur das Risiko für den Einzelnen, sondern auch das Risiko für die öffentliche Gesundheit. Der Hersteller sollte sich bei der Klassifizierung seines Produkts an die in Anhang VIII der Verordnung aufgeführten Regeln halten. Trifft mehr als eine Regel zu, sollte die Regel befolgt werden, die zur höchsten Klassifizierung führt. In Übereinstimmung mit den internationalen Klassifizierungsgrundsätzen gibt es vier Klassen:

- A:** geringes Risiko für den Einzelnen und geringes Risiko für die öffentliche Gesundheit;
- B:** mäßiges Risiko für den Einzelnen und/oder geringes Risiko für die öffentliche Gesundheit;
- C:** hohes Risiko für den Einzelnen und/oder mäßiges Risiko für die öffentliche Gesundheit;
- D:** hohes Risiko für den Einzelnen und hohes Risiko für die öffentliche Gesundheit.

Produkte der Klasse A werden von ihren Herstellern selbst zertifiziert, es sei denn, sie werden in steriler Form verkauft. Produkte der Klassen B, C und D erfordern eine Konformitätsbewertung durch eine Benannte Stelle.

Die Klassifizierung eines Produkts liegt in erster Linie in der Verantwortung des rechtmäßigen Herstellers. Stimmt die Benannte Stelle der Klassifizierung des Herstellers nicht zu, sollte die Angelegenheit an die zuständige Behörde des Landes verwiesen werden, in dem der

Hersteller (oder sein Bevollmächtigter) ansässig ist. Wenn der Hersteller und die Benannte Stelle in unterschiedlichen Ländern ansässig sind und daher in die Zuständigkeit verschiedener zuständiger Behörden fallen, ist die Beteiligung von zwei zuständigen Behörden möglich (Artikel 47).

### Pflichten der Hersteller

Die Pflichten der verschiedenen Akteure und ihre Beziehungen werden in der Verordnung nun eindeutig festgelegt.

Gemäß Artikel 10 richten die Hersteller ein Risikomanagementsystem (Absatz 2) sowie ein Qualitätsmanagementsystem (Absatz 8) ein, führen Leistungsbewertungen durch (Absatz 3), verfassen die technische Dokumentation und halten diese Dokumentation auf dem neuesten Stand (Absatz 4), und wenden ein Konformitätsbewertungsverfahren an (Absatz 5). Die Hersteller sind zudem für ihre Produkte verantwortlich, sobald diese in Verkehr gebracht wurden: Sie ergreifen angemessene Korrekturmaßnahmen, zeichnen Vorkommnisse auf und melden diese und händigen den Behörden einen entsprechenden Nachweis der Konformität des Produkts aus (Absätze 11, 12 und 13). Sie müssen über Systeme zur Deckung ihrer finanziellen Haftung für Schäden durch fehlerhafte Produkte verfügen (Abschnitt 15).

Jeder Hersteller muss eine Person benennen, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist (Artikel 15).

Wenn all ihre Pflichten erfüllt sind, erstellen die Hersteller eine Konformitätserklärung (Artikel 17) und versehen ihre Produkte mit der CE-Kennzeichnung (Artikel 18).

Außerhalb der EU bzw. des EWR niedergelassene Hersteller müssen einen entsprechenden Vertrag mit einem innerhalb der EU bzw. des EWR<sup>3</sup> ansässigen Bevollmächtigten schließen (Artikel 11).

Die Pflichten der Bevollmächtigten (Artikel 11), der Importeure (Artikel 13) und der Händler (Artikel 14) werden ebenfalls eindeutig dargelegt.

### Lebenszyklus-Ansatz

Im Vergleich zur Richtlinie über In-vitro-Diagnostika legt die Verordnung über In-vitro-Diagnostika mehr Gewicht auf das Lebenszyklus-Management und die fortwährende Bewertung von Produkten.

Nach der Verordnung über In-vitro-Diagnostika sind Hersteller zum Nachweis verpflichtet, dass sie über ein wirksames Qualitätsmanagementsystem verfügen.

### Produktidentifikation

Ein System zur eindeutigen Produktidentifikation erleichtert die Identifikation und die Rückverfolgung von In-vitro-Diagnostika. Dabei handelt es sich um ein neues Element der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (Artikel 24).

Jedes In-vitro-Diagnostikum verfügt über eine einmalige Produktkennung (UDI – Unique Device Identifier), die sich aus zwei Teilen zusammensetzt: einer dem Modell und der Verpackung des Produkts eigene UDI-Produktkennung (UDI-DI – UDI Device Identifier) und einer UDI-Herstellungskennung (UDI-PI – UDI Production Identifier), die den Herstellungsort ausweist.

Die Hersteller sind für den Eintrag der erforderlichen Daten in die Europäische Datenbank (EUDAMED), welche die UDI-Datenbank umfasst, und für deren Aktualisierung zuständig.

## Klinischer Nachweis, Leistungsbewertung und Leistungsstudien (Kapitel VI)

Der Umfang an klinischem Nachweis, der erforderlich ist, um die Konformität eines Produkts zu belegen, wird mit zunehmender Risikoklasse immer strenger. Der klinische Nachweis für jedes In-vitro-Diagnostikum beruht auf klinischen Daten und einer Leistungsbewertung, mit der Folgendes nachgewiesen wird:

- wissenschaftliche Validität,
- analytische Leistung,
- klinische Leistung.

Die Verordnung über In-vitro-Diagnostika enthält eine neue Anforderung in Bezug auf die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen, nach der die Leistungsbewertung während des gesamten Lebenszyklus des Produkts bei Bedarf zu aktualisieren ist.

In der Verordnung über In-vitro-Diagnostika wird zudem dargelegt, wann und wie Hersteller Leistungsstudien durchführen müssen.

## Benannte Stellen (Kapitel IV)

Die Verordnung über In-vitro-Diagnostika schreibt die Benennung von Benannten Stellen vor. Im Vergleich zu den Bestimmungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika müssen Benannte Stellen strengere Kriterien erfüllen, insbesondere in Bezug auf die wissenschaftliche und technische Bewertungskompetenz. Am Benennungsverfahren, das zwölf Monate oder länger dauern kann und dem ein Antrag einer Benannten Stelle vorausgeht, sind Bewerber sowohl von nationalen als auch von europäischen Behörden beteiligt. Somit könnte die erste im Rahmen der neuen Verordnung Benannte Stelle ab Anfang 2019 verfügbar sein.

Die Datenbank der Benannten Stellen (NANDO) ist [hier](#) erreichbar.

Als Hersteller müssen Sie prüfen, ob Ihre Benannte Stelle gemäß der neuen Verordnung benannt wird und auf welche Produkte sich der Geltungsbereich der Benennung erstreckt. Nun gilt es, zusammen mit Ihrer Benannten Stelle den Zeitpunkt der Zertifizierung für Ihr Produktportfolio unter Berücksichtigung der Verfügbarkeit Ihrer Benannten Stelle, des Bedarfs an zusätzlichen Daten über Ihre Produkte – einschließlich Leistungsstudien – und der Übergangsbestimmungen der neuen Verordnung zu planen.

## Konformitätsbewertung (Kapitel V Abschnitt 2)

Die Bewertung der Konformität eines Produkts für die CE-Kennzeichnung hängt von der Risikoklasse und den besonderen Merkmalen eines bestimmten Produkts ab (Artikel 48). Bei sämtlichen Produkten der Klassen B, C und D sowie bei sterilen Produkten der Klasse A ist die Beteiligung einer Benannten Stelle erforderlich (Absatz 10). Die verschiedenen Bewertungsverfahren je Produktklasse sind in Artikel 48 sowie in den Anhängen IX, X und XI beschrieben. In bestimmten Fällen können die Hersteller wählen, welches Konformitätsbewertungsverfahren sie anwenden wollen.

Bei bestimmten Produkten der Klasse D ist die Durchführung eines neuen Konsultationsverfahrens im Zusammenhang mit der Leistungsbewertung durch ein unabhängiges Expertengremium erforderlich, und wenn ein EU-Referenzlabor für diese Art von Produkten der Klasse D benannt wurde, sollte dieses durch Laboruntersuchungen überprüfen, ob die Produkte die vom Hersteller angegebene Leistung erbringen (Artikel 48 Absätze 5 und 6).

Anhang I enthält die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, während in den Anhängen II und III der Aufbau der technischen Dokumentation dargelegt ist.

Das Qualitätsmanagementsystem (Artikel 10 Absatz 8) umfasst nun die Leistungsbewertung und die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen. Ein Leistungsbewertungsplan muss der eigentlichen Leistungsbewertung vorausgehen (Anhang XIII Teil A).

Gemeinsame Spezifikationen zur Festlegung zusätzlicher Anforderungen können für bestimmte Produkte eingeführt werden (Artikel 9).



## Zeitpunkt des Übergangs zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika

Als Hersteller liegt der Zeitpunkt für den Übergang zur Verordnung über In-vitro-Diagnostika bei Ihnen.

Ab dem 26. Mai 2022 müssen alle neuen Bescheinigungen nach Maßgabe der Verordnung über In-vitro-Diagnostika ausgestellt werden. Bescheinigungen, die im Rahmen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika ausgestellt wurden, verlieren spätestens am 27. Mai 2024 ihre Gültigkeit. Die Anforderungen der neuen Verordnung im Hinblick auf die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz und die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten gelten jedoch ab Geltungsbeginn (d. h. ab dem 26. Mai 2022).

In einem ersten Schritt können Sie Ihre Geräte in die vier Risikoklassen einteilen. Bei Produkten, die der Zertifizierung durch eine Benannte Stelle bedürfen, gilt es sicherzustellen, dass Sie dies rechtzeitig planen.

Die Übergangsfrist sollte Ihnen dafür ausreichend Zeit bieten, **solange Sie ab sofort mit der Planung beginnen**. Bedenken Sie, dass – je näher der Ablauf der Frist rückt – Berater, interne Fachleute und Benannte Stellen immer mehr zu tun haben werden.

Als Hersteller können Sie schon jetzt in einem ersten Schritt dafür sorgen, dass

- all Ihre Produkte korrekt klassifiziert sind;
- Ihre Produktdokumentation sowie Ihre Nachweise für die Einhaltung der Bestimmungen insgesamt fristgerecht zur Verfügung gestellt werden und im Einklang mit der Verordnung über In-vitro-Diagnostika stehen, und
- die notwendigen Systeme für den klinischen Nachweis, das Qualitätsmanagement, die Überwachung nach dem Inverkehrbringen und die Haftung für fehlerhafte Produkte vorhanden sind.

## Weitere Informationen

Weiterführende Informationen zu den vorstehenden Themen finden Sie auf der Website der GD GROW über Medizinprodukte.



## Häufig gestellte Fragen

Nachfolgend finden Sie einen Auszug aus den häufig gestellten Fragen der zuständigen Behörden für Medizinprodukte. Eine vollständige Liste finden Sie auf:

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

### **Ab wann gilt die Verordnung über In-vitro-Diagnostika?**

Die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika gilt ab dem 26. Mai 2022 („Geltungsbeginn“).

Einige der Bestimmungen der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (z. B. diejenigen über die Benannten Stellen und die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte) treten früher in Kraft, andere (z. B. diejenigen über die UDI-Kennzeichnung) dagegen später.

### **Wann verliert die derzeitige Richtlinie ihre Gültigkeit?**

Im Allgemeinen wird die Richtlinie über In-vitro-Diagnostika mit Wirkung vom 26. Mai 2022 (dem Geltungsbeginn der Verordnung) aufgehoben. Dabei sind allerdings bestimmte Ausnahmen vorgesehen, etwa

- für die fortwährende Vermarktung von Produkten, die der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika entsprechen (siehe unten) und
- für den Fall, dass EUDAMED bis zum Geltungsbeginn der Verordnung nicht voll funktionsfähig ist. Sollte dies der Fall sein, dient die Richtlinie zur Sicherheit.

### **Welche Rechtsvorschriften gelten bis zum 26. Mai 2022?**

Bis zum Geltungsbeginn der Verordnung finden weiterhin die von den Mitgliedstaaten im Einklang mit der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika angenommenen Gesetze und Vorschriften Anwendung. Hier gibt es jedoch einige Ausnahmen.

### **Ist es möglich, Produkte, die der Verordnung über In-vitro-Diagnostika entsprechen, vor dem Geltungsbeginn der Verordnung in Verkehr zu bringen?**

Ja, Produkte, die der Verordnung über In-vitro-Diagnostika entsprechen, dürfen selbstverständlich vor Ablauf der Übergangsfrist in Verkehr gebracht werden. Dies gilt für Produkte aller Risikoklassen, sofern die Anforderungen der Verordnung über In-vitro-Diagnostika erfüllt sind.

Vor Einrichtung der Expertengremien und der EU-Referenzlaboratorien dürfen jedoch keine Produkte der Klasse D in Verkehr gebracht werden.

Je nach Risikoklasse des Produkts kann eine geeignete Benannte Stelle an der Konformitätsbewertung beteiligt sein. Durch diese Anforderung wird sich der Beginn der Durchführung der Konformitätsbewertung solange verzögern, bis eine geeignete Benannte Stelle verfügbar ist.

### **Welchen in der Verordnung dargelegten Pflichten muss ich als Hersteller nachkommen, um konforme Produkte vor Geltungsbeginn in Verkehr bringen zu können?**

Sie sollten so viele Verpflichtungen wie möglich erfüllen. Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass die gesamte Infrastruktur der Verordnung über Medizinprodukte, einschließlich EUDAMED, vor Geltungsbeginn möglicherweise nicht voll funktionsfähig ist.

Sowohl das Produkt als auch der Hersteller müssen die Anforderungen der Verordnung über In-vitro-Diagnostika erfüllen. Sie sollten Ihr Produkt einer Konformitätsbewertung unterziehen – ein Verfahren, das möglicherweise die Beteiligung einer Benannten Stelle erfordert. Weitere wichtige Punkte sind:

- Leistungsbewertung,
- Risikomanagement,
- Qualitätsmanagementsystem,
- Verantwortlichkeiten der Wirtschaftsakteure,
- Überwachung nach dem Inverkehrbringen,
- technische Dokumentation und sonstige Berichte,
- Haftung für fehlerhafte Produkte.

Bis EUDAMED voll funktionsfähig ist, müssen einige Teile der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika die entsprechenden Anforderungen der Verordnung über In-vitro-Diagnostika ersetzen. Dies gilt u. a. für die Registrierung von Produkten und von Wirtschaftsakteuren.

Eine Person, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist, muss verfügbar sein, aber nicht unbedingt registriert sein, bis EUDAMED in Betrieb ist.

### **Bleiben Bescheinigungen, die von Benannten Stellen nach der geltenden Richtlinie ausgestellt wurden, nach dem Geltungsbeginn gültig?**

Ja, Bescheinigungen, die im Rahmen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika ausgestellt wurden, bleiben im Allgemeinen bis zu ihrem angegebenen Ablaufdatum bzw. bis zum 27. Mai 2024 gültig, je nachdem welcher Zeitpunkt früher liegt.

Nach dem 27. Mai 2024 wird es keine gültigen, im Rahmen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostik ausgestellten Bescheinigungen mehr geben.

Zu den gültigen im Rahmen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika ausgestellten Bescheinigungen zählen folgende:

- EG-Entwurfprüfbescheinigung,
- Konformitätsbescheinigung,
- EG-Baumusterprüfbescheinigung,
- EG-Bescheinigung – Umfassendes Qualitätssicherungssystem,
- EG-Bescheinigung – Produktionsqualitätssicherung.

Die Konformitätsbescheinigung gemäß der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika wird nicht von einer Benannten Stelle ausgestellt und besitzt im Rahmen der Verordnung über In-vitro-Diagnostika somit keine Gültigkeit.

## **Ist es möglich, dass nach der Verordnung über In-vitro-Diagnostika ausgestellte Bescheinigungen bis zum 27. Mai 2024 parallel zu Bescheinigungen gültig sind, die im Rahmen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika ausgestellt wurden?**

Ja.

## **Können Hersteller nach Ablauf der Übergangsfrist weiterhin richtlinienkonforme Produkte in Verkehr bringen bzw. in Betrieb nehmen?**

Ja, unter bestimmten Bedingungen wird es möglich sein, Produkte, die der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika entsprechen, bis zum Ablaufdatum der bestehenden Bescheinigungen (oder bis spätestens 27. Mai 2024) weiter in Verkehr zu bringen bzw. in Betrieb zu nehmen. Dadurch kann die unmittelbare Notwendigkeit neuer Bescheinigungen nach der Verordnung über In-vitro-Diagnostika vermieden werden.

Um diese Möglichkeit nutzen zu können, müssen alle bestehenden Bescheinigungen gültig sein (das gilt z. B. auch für das Qualitätsmanagementsystem). Außerdem dürfen sich der Zweck und die Art des Produkts nicht ändern, und Sie müssen die neuen Vorschriften der Verordnung über In-vitro-Diagnostika im Hinblick auf Registrierung, Überwachung und Vigilanz einhalten.

Produkte, die nicht in Anhang II der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika aufgeführt sind, dürfen nach dem Geltungsbeginn nicht mehr im Handel angeboten werden, auch wenn sie ansonsten der Richtlinie entsprechen. Nach der Verordnung über In-vitro-Diagnostika ist für diese Produkte – ausgenommen Produkte zur Eigenanwendung – eine Neuzertifizierung erforderlich.

## **Was hat es mit der Bestimmung zur Veräußerung („sell-off provision“) auf sich?**

Durch die Bestimmung zur Veräußerung soll der Zeitraum begrenzt werden, in dem Produkte, die der Richtlinie entsprechen und bereits in Verkehr gebracht wurden, zur Verfügung gestellt werden dürfen.

Sämtliche Produkte, die sich noch in der Lieferkette befinden und ihren Endanwender – z. B. ein Krankenhaus – am 27. Mai 2025 nicht als einsatzbereit erreicht haben, sind nicht mehr marktfähig und müssen vom Markt genommen werden.

Sobald ein richtlinienkonformes Produkt dem Endanwender fristgerecht zur Verfügung gestellt wurde, fällt die weitere Bereitstellung dieses Produkts nicht unter die Verordnung.

20/11/2018

© Europäische Union, [2018] Weiterverwendung mit Quellenangabe gestattet. Die Weiterverwendungspolitik der Europäischen Kommission ist im Beschluss 2011/833/EU (ABl. L 330 vom 14.12.2011, S. 39) geregelt.

Finanzierung im Rahmen des Dritten Gesundheitsprogramms

ISBN: 978-92-79-96572-2 DOI: 10.2873/96666



[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en)