

AWMF-Delegiertenkonferenz 6. November 2021

Michael Vogeser \*

***Update EU-Verordnung für  
In-vitro-Diagnostika (IVDR)***

für die

**AWMF ad-hoc-Kommission In-vitro-Diagnostik**

*\* Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL)  
und LMU-Klinikum München, Institut für Laboratoriumsmedizin*



DGNN



GTH



- 
- Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR)
  - beschlossen 2017 - Übergangsphase bis Mai 2022
  - korrespondiert zu (EU) 2017/745 für andere MP (MDR)
  - regelt das *Inverkehrbringen* und die *Inbetriebnahme* von IVD
  - Anpassung nationaler Gesetzgebung (insbes. *MPEUAnpG*)
  - Regelung der Anwendung von IVD durch Mitgliedstaaten → Rili-BÄK
  - IVDR löst ein Verfahren der Selbst-Zertifizierung IVD-Industrie ab
  - Großteil der IVD muss künftig ein Zertifizierungsverfahren durchlaufen, durch behördlich kontrollierte Benannte Stellen - kein Zulassungsverfahren
  - strengere Anforderungen an Leistungsbewertung und Überwachung im Markt
  
  - Neu: „*in-house-IVD*“ auf EU-Ebene reguliert
  - Innovative Verfahren / Produkte insbesondere im Bereich der Hochschulmedizin
  - Umfangreiche Anforderungen an Dokumentation und Überwachung; Unschärfen
  - Besonders problematisch: „Industrie-Privileg“ – IVD aus Eigenherstellung dürfen nur eingesetzt werden, solange keine gleichartigen / gleichwertigen Alternative kommerziell verfügbar ist (Art. 5 (5) d))

## Kommissionsarbeit

- Neuer Präsidiumspate Prof. Dr. Schliephake (Nachfolge Prof. Dr. Wagner)
- 5 Videokonferenzen in 2021
- BÄK jetzt ständiger Gast (Hr. A. Golfier)
- Arbeit von Sub-Gruppen
  - Allgemeine Anforderungen (u.a. Annex I, allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen)
  - Leistungsbewertung unterschiedlicher analytischer Bereiche, Software
- Handreichungen der ad-hoc-Kommission werden auf Website gestellt
- Stellungnahme in GMS

OPEN ACCESS

Stellungnahme

Stellungnahme der Ad-hoc-Kommission  
In-vitro-Diagnostika der AWMF zur Umsetzung der  
Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) im Hinblick auf  
In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung

Advisory opinion of the AWMF Ad hoc Commission In-vitro Diagnostic  
Medical Devices regarding in-vitro diagnostic medical devices  
manufactured and used only within health institutions established in  
the Union according to Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)

## Rechtsgutachten

- von 4 Fachgesellschaften gemeinsam beauftragt (DGP, DGHO, Instand, DGKL)
- Prof. Dr. jur. Ulrich Gassner, Universität Augsburg, Forschungsstelle für Medizinprodukterecht
- *„Aktuelle Rechtsfragen der Eigenherstellung von In-vitro-Diagnostika“*
- Fragen insbesondere

„Industrie-Privileg“: Gleichartigkeit, Gleichwertigkeit, Überlegenheit ?

Werden labordiagnostische Gesamtprozesse reguliert oder streng nur Artikel?

### Aktuelle Rechtsfragen der Eigenherstellung von In-vitro-Diagnostika

Rechtsgutachtliche Stellungnahme

erstellt durch

Univ.-Prof. Dr. iur. Ulrich M. Gassner, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

Gründungsdirektor der Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR)



---

## Guidance draft der MDCG zu In-house IVD

**Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of the Regulations on medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices.**

- MDCG = *Medical Devices Coordination Group* der Europäischen Kommission
- Erstellt von Vertretern der nationalen Überwachungsbehörden, federführend BE und SE – rechtlich *nicht* bindend
- Ad-hoc-Kommission von BMG und BÄK zur Kommentierung aufgefordert
- Kommentare an EFLM und Biomed Alliance als offizielle Stakeholder der EC, mit 1.11.
- Insgesamt positive Einschätzung
- Nationale Guidelines sind zu erwarten, ad-hoc-Kommission ist in Kontakt mit AG-MP der Länderbehörden

## Partielles / differenziertes Postponement

- *Proposal* der EC an das EP
- Teilweise Verlängerung der 5-jährigen Übergangsphase, gestaffelt nach Risikogruppen
- Betrifft bei In-house-Devices im wesentlichen das Industrie-Privileg (+ 2-4 Jahre)
- Keine Verlängerung bezüglich Annex I !



Brussels, 14.10.2021  
COM(2021) 627 final

2021/0323 (COD)

Proposal for a

REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL  
amending Regulation (EU) 2017/746 as regards transitional provisions for certain *in vitro* diagnostic medical devices and deferred application of requirements for in-house devices

---

## Symposium 2022

- 11. Februar 2022, Berlin, MOA
- Vor-Veranstaltung Feb. 2020 in Lübeck
- *Save-the-date* im September versandt
- Referentenliste komplett
- Öffnung der Anmeldung in Kürze

**Save-the-date!**



**Symposium der AWMF Ad-hoc-Kommission:  
„In vitro-Diagnostik (IVD)“**





DGNN



GTH

