

Erneute Verlängerung der Übergangsfristen für In-vitro-Diagnostika

Juli 2024

Die Europäische Kommission hat die Übergangsfristen für die Einhaltung der EU-Verordnung 2017/746 zu In-vitro-Diagnostika (IVDR) durch die Verordnung (EU) 2024/1860 erneut verlängert. Diese Fristverlängerung bietet Herstellern zusätzliche Zeit, um die umfangreichen Anforderungen der IVDR zu erfüllen. Damit soll möglichen Engpässen vorgebeugt und die Versorgungssicherheit gewährleistet werden.

Die wesentlichen Punkte zusammengefasst:

Verlängerte Übergangsfristen | Je nach Risikoklasse der bereits unter IVDD CE-gekennzeichneten Produkte wurden die Übergangsfristen wie folgt angepasst:

- Klasse D-Produkte: 31. 12.2027
- Klasse C-Produkte: 31. 12.2028
- Sterile Klasse A-Produkte und Klasse B-Produkte: 31. 12.2029

Keine Verlängerung für Klasse A (nicht-steril) und neue IVD | Für nicht-sterile Klasse-A-Produkte und neue IVD, die nicht unter der bisherigen Richtlinie (IVDD) zertifiziert wurden, gibt es keine verlängerte Übergangsfrist. Diese Produkte müssen bereits seit dem 26. Mai 2022 die Anforderungen der IVDR erfüllen.

Inhouse-IVD | Inhouse-IVD, auch als Laboratory Developed Tests (LDTs) oder hausinterne Produkte bekannt, profitieren von einem verlängerten Übergangszeitraum. Ab dem 31. Dezember 2030 müssen Gesundheitseinrichtungen nachweisen, dass die speziellen Bedürfnisse ihrer Patientenzielgruppe nicht durch ein vergleichbares Produkt auf dem Markt erfüllt werden können oder dass das verfügbare Produkt nicht

das erforderliche Leistungsniveau erreicht. Sie müssen jedoch bereits jetzt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der IVDR erfüllen.

Bedingungen

Um von den verlängerten Übergangsfristen profitieren zu können, müssen Hersteller jedoch bestimmte Bedingungen erfüllen.

Hersteller müssen einen formalen **Antrag für die Konformitätsbewertung** bei der Benannten Stelle gestellt haben. Auch hierfür gibt es nach Risikoklasse gestaffelte Fristen:

- Klasse D-Produkte: Antragstellung bis zum 26.05.2025
- Klasse C-Produkte: Antragstellung bis zum 26.05.2026
- Sterile Klasse A-Produkte und Klasse B-Produkte: Antragstellung bis zum 26.05.2027

Innerhalb von 4 Monaten nach der Antragstellung muss ein Vertrag mit der Benannten Stelle geschlossen sein, um die verlängerte Übergangsfrist in



Dr. rer. nat. Marion Fehlker
novineon CRO GmbH
Director of Operations,
Prokuristin

Friedrich-Miescher-Straße 9
72076 Tübingen
Tel.: +49-(0)7071 / 98 979-124
marion.fehlker@novineon.com

Anspruch nehmen zu können. Für die Antragstellung sind bereits die Pläne für Post-Market Surveillance (PMS), Post-Market Performance Follow-Up (PMPF) und Performance Evaluation (PE) einzureichen.

Unmittelbar zu beachtende Anforderungen | Trotz der verlängerten Übergangsfrist müssen IVD-Hersteller bestimmte Anforderungen der IVDR bereits während der Übergangszeit erfüllen. Dazu gehören Verpflichtungen im Bereich der Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS), Marktüberwachung, der Vigilanz sowie die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten in EUDAMED.

Qualitätsmanagementsystem (QMS) | Alle Hersteller müssen spätestens bis zum 26. Mai 2025 ein IVDR-konformes QMS implementieren. Das QMS beinhaltet dabei auch die Leistungsbewertung und das Risikomanagement.

Was Sie jetzt tun sollten:

QMS | bis spätestens Mai 2025 ist ein QMS entsprechend der IVDR erforderlich, inkl. Leistungsbewertung und Riskmanagement.

Formale Anträge stellen und Verträge schließen | Reichen Sie formale Anträge für die Konformitätsbewertung bei der zuständigen Benannten Stelle innerhalb der neuen Fristen ein. Sichern Sie einen schriftlichen Vertrag mit der Benannten Stelle innerhalb von vier Monaten nach Antragstellung, um die unter der IVDD zertifizierten Produkte weiterhin vermarkten zu dürfen. Hier ist mit einer Häufung von Anträgen gegen Ende der Frist zu rechnen, so dass ein erneuter Engpass zu erwarten ist.

Nutzen Sie die verlängerten Fristen proaktiv, um die Konformität Ihrer Produkte mit der IVDR sicherzustellen und Ihre Präsenz auf dem Markt zu wahren.

Nützliche Links

- [Dienstleitungen von novineon für PMS/PMPE, Leistungsbewertung und das Risikomanagement](#)
- [Verordnung \(EU\) 2024/1860](#)
- [Q&A der EU-Kommission](#)