

## EU-Kommission schlägt schrittweise Einführung der neuen IVD-Verordnung vor VDGH: Auswirkungen genau analysieren

Berlin – Die Europäische Kommission hat am 14. Oktober 2021 einen Vorschlag zur schrittweisen Einführung der europäischen Verordnung über In-vitro-Diagnostika vorgelegt. Hierzu sagt Dr. Martin Walger, Geschäftsführer des Verbandes der Diagnostica-Industrie (VDGH): "Die Diagnostikbranche begrüßt, dass sieben Monate vor dem Geltungsbeginn der neuen IVD-Verordnung Änderungen in Sicht sind. Die Kommission anerkennt, dass die COVID-19-Pandemie den Aufbau der regulatorischen Infrastruktur erheblich verzögert hat. Ziel ist es nun, längere Vorbereitungszeiten zu ermöglichen und damit die flächendeckende Verfügbarkeit von Labordiagnostik zu sichern."

Die IVD-Verordnung soll ab dem 26. Mai 2022 das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung von In-vitro-Diagnostika europaweit neu regeln. Etliche Vorgaben für die Hersteller und Prüfinstitutionen (Benannte Stellen) werden verschärft. Der Änderungsvorschlag der Kommission hält am Geltungsbeginn der neuen Verordnung zum 26. Mai 2022 fest. Es werden aber Übergangsbestimmungen eingeführt. Nach Produktklassen gestaffelt werden Zeitfristen verlängert. Auf diese Weise soll der Kapazitätsengpass bei den Benannten Stellen entschärft werden. Heute sind erst sechs der ursprünglich 22 Benannten Stellen nach den neuen rechtlichen Rahmenbedingungen designiert.

Die Auswirkungen der Änderungsvorschläge müssen nun im Einzelnen analysiert werden. Der Kommissionsvorschlag wird dem Europäischen Parlament und dem Rat zur Annahme vorgelegt.

Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) vertritt als Wirtschaftsverband die Interessen von mehr als 100 in Deutschland tätigen Unternehmen mit einem Gesamtumsatz von 5,5 Milliarden Euro im Jahr 2020. Sie stellen Untersuchungssysteme und Reagenzien zur Diagnose menschlicher Krankheiten her, mit denen ein Umsatz von mehr als 2,7 Milliarden Euro erzielt wird, sowie Instrumente, Reagenzien, Testsysteme und Verbrauchsmaterialien für die Forschung in den Lebenswissenschaften, mit denen ein Umsatz von 2,7 Milliarden Euro erwirtschaftet wird.

DATUM 15.10.2021

RÜCKFRAGEN AN
VDGH Verband der
Diagnostica-Industrie e. V.
Gabriele Köhne
T 030 200 599-43
koehne@vdgh.de
www.vdgh.de