

IVDR-Fristverlängerung

VDGH plädiert für zügige Zustimmung

Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) begrüßt den Vorschlag der Europäischen Kommission, die Frist für die Umsetzung der neuen In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) zu verlängern. Die IVDR regelt europaweit das Inverkehrbringen labordiagnostischer Produkte. Eine Fristverlängerung trägt dazu bei, das Risiko potenzieller Versorgungslücken in der Labordiagnostik zu vermeiden.

Eine aktuelle Repräsentativumfrage des VDGH hebt die Dringlichkeit einer Fristverlängerung hervor. „Unsere Branche hat intensiv an der Umsetzung der IVDR gearbeitet. Doch trotz dieses Engagements stellen die komplexen bürokratischen Anforderungen der Verordnung nach wie vor eine signifikante Barriere für die Umsetzung dar“, erklärt Dr. Martin Walger, Geschäftsführer des VDGH. „Mehr als ein Drittel aller Klasse-D-Produkte drohen vom Markt zu verschwinden. Hierzu zählen HIV-Tests und Tests für die Sicherheit von Blutspenden. Die vorgeschlagene Fristverlängerung ist deshalb ein entscheidender Schritt zur Sicherstellung der Gesundheitsversorgung in Deutschland und Europa sowie eine Anerkennung der Herausforderungen, denen sich die Unternehmen gegenübersehen.“ Der VDGH appelliert nun an den Rat und das Europäische Parlament, dem Kommissionsvorschlag schnellstmöglich zuzustimmen.

Ebenfalls begrüßt der VDGH die vorgezogene Evaluierung der gesamten Medizinprodukte-Gesetzgebung. „Trotz der Fristverlängerung bleiben grundlegende Probleme ungelöst. Eine Überarbeitung des Rechtsrahmens ist unumgänglich“, betont Walger. Um die Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu garantieren, setzt sich der VDGH für eine kontinuierliche Weiterentwicklung der IVDR ein. Gemeinsam mit dem Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) wurde hierzu im Herbst ein umfangreiches Whitepaper der Öffentlichkeit präsentiert.

Der Verband der Diagnostica-Industrie (VDGH) vertritt als Wirtschaftsverband die Interessen von mehr als 100 in Deutschland tätigen Unternehmen mit einem Gesamtumsatz von 6,8 Milliarden Euro im Jahr 2022. Sie stellen Untersuchungssysteme und Reagenzien zur Diagnose menschlicher Krankheiten her, mit denen ein Umsatz von mehr als 3,5 Milliarden Euro erzielt wird, sowie Instrumente, Reagenzien, Testsysteme und Verbrauchsmaterialien für die Forschung in den Lebenswissenschaften, mit denen ein Umsatz von 3,3 Milliarden Euro erwirtschaftet wird.

Torsten Kiesner
Leiter Presse und
Kommunikation

T +49 30 2005 99 43
M +49 15172697293

kiesner@vdgh.de

Berlin, 25.01.2024