

Medizinprodukte

VERORDNUNG (EU) 2022/112 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 25. Januar 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika und des späteren Geltungsbeginns der Bedingungen für hausinterne Produkte

Mit der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates (in-vitro-Diagnostika VO, IVDR) wurde ein neuer Rechtsrahmen geschaffen, um das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts für unter diese Verordnung fallende In-vitro-Diagnostika zu gewährleisten. Damit wurden insbesondere wesentliche Änderungen für In-vitro-Diagnostika wie HIV-Tests, Schwangerschaftstests oder SARS-CoV-2-Tests eingeführt. Die Konformitätsbewertungsstellen (die sogenannten „Benannten Stellen“) werden aufgrund der Verordnung eine wichtigere Rolle spielen: Als unabhängige Stellen sollen sie überwachen, ob die Produkte vor dem Inverkehrbringen auf dem EU-Markt die Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen.

Grundsätzlich wird die IVD-Verordnung, wie geplant, ab dem 26. Mai 2022 gelten. Es herrscht jedoch ein erheblicher Mangel an Kapazitäten bei den Benannten Stellen, was es den Herstellern unmöglich macht, die gesetzlich vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren rechtzeitig durchzuführen und weshalb man sich auf europäischer Ebene zu einer Änderung der Verordnung (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika und des späteren Geltungsbeginns der Bedingungen für hausinterne Produkte verständigte.

Diese Verordnung ändert keine der Anforderungen in der ursprünglichen Verordnung über In-Vitro-Diagnostika (IVD) aus dem Jahr 2017. Sie ändert lediglich den Stichtag, ab wann einige dieser Anforderungen für bestimmte Medizinprodukte gelten.

Für Produkte mit höherem Risiko wie HIV- oder Hepatitis-Tests (IVD der Klasse D) gelten die neuen Anforderungen ab Mai 2025. Für die nächstniedrigere Risikoklasse (IVD der

Klasse C) wie Influenza-Tests wird der Geltungsbeginn bis Mai 2026 verschoben, und für Diagnostika der unteren Risikoklassen (IVD der Klasse B und sterile IVD der Klasse A) wird die Geltung im Mai 2027 beginnen.

Darüber hinaus verschiebt sich der Geltungsbeginn bestimmter Anforderungen an Produkte, die in ein und derselben Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden, (sogenannte „hausinterne Produkte“) um zwei Jahre bis Mai 2024. Die Verpflichtung für die Gesundheitseinrichtungen nachzuweisen, dass kein gleichwertiges Produkt auf dem Markt erhältlich ist, wird erst im Mai 2028 gültig.

[Verordnung \(EU\) 2022/112](#)

[Verordnung \(EU\) 2017/746](#)

Impressum

Medieninhaber und Herausgeber: Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK)

Stubenring 1, 1010 Wien

Verlags- und Herstellungsort: Wien

Stand: 21. Februar 2022