

Status på IVD-forordningen - med fokus på laboratoriernes udfordringer

Morten Sichlau Bruun

Titel: Specialkonsulent

Stilling: IVD-specialist, lægemiddelstyrelsen

Beskæftigelsesområder: Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, Lovgivning, Nationalt myndighedsarbejde, Forvaltningsopgaver, EU-samarbejde

Introduktion

Forordning 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik fandt anvendelse d. 26/5 2022.

IVD-forordningen er en produktlovgivning, som mest er til fabrikanter af IVD.

CE-mærkning og markedsovervågning sikrer ydeevne og sikkerhed.

Fokus på "in-house" IVD: Artikel 5(5) undtagelse for udstyr, der kun er fremstillet og anvendt i sundhedsinstitutioner. De 9 betingelser a) til i) gennemgås, samt relevante krav i Bilag I.

Overgangsordninger/"udsættelse" af dele af IVDR.

Diskussion

Sundhedsinstitutionernes/laboratoriernes udfordringer.

Erfaringer fra lovgiverside angående implementering af IVD-forordningen.

Behov for afklaring – vejledning – nationalt og/eller på EU-plan?