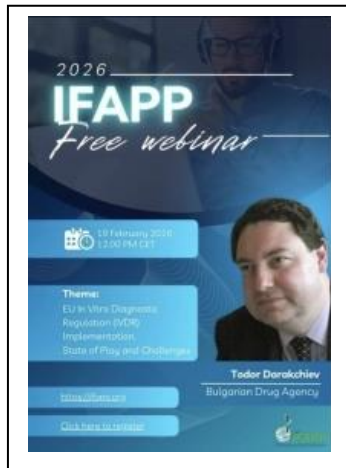


IVDR implementation. State of Play and Challenges Presented Todor Darakchiev, M. Pharm. Head of Division „Medical Devices“,

Dept. Market Surveillance and Inspections Bulgarian Drug Agency

On 19 of February at the audience of IFAPP in collaboration with the Bulgarian Association for Drug Information.



Regulation (EU) 2017/746 (IVDR) represents the most significant reform in the regulation of in vitro diagnostic medical devices in the European Union over the past decades. With its application from 26 May 2022, Directive 98/79/EC was replaced and a new, considerably stricter and more centralized regulatory framework was introduced.

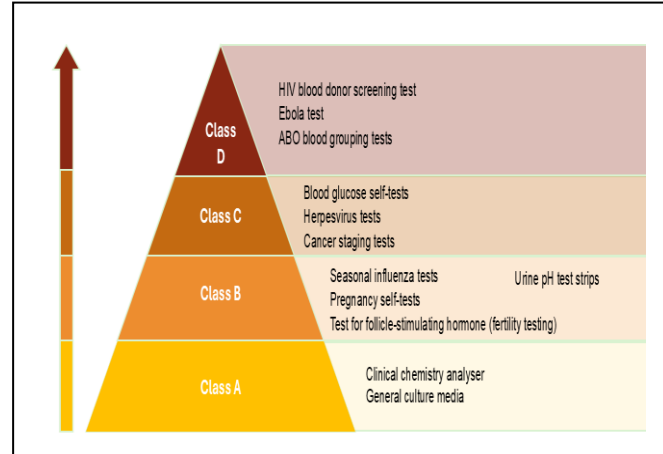
The main objective of the Regulation is to enhance the safety, traceability, and quality of diagnostic devices, which play a crucial role in clinical decision-making and public health.

The IVDR fundamentally changed the regulatory philosophy, shifting from a more liberal model with a high degree of self-declaration to a system with strengthened oversight, stricter requirements for technical documentation, clinical evidence, and increased

involvement of notified bodies.

A significant proportion of devices were reclassified into higher risk classes, leading to a sharp increase in the scope of mandatory conformity assessment by notified bodies. This substantially increases the administrative burden, costs, and time to market.

Particularly sensitive are Class D devices, for which an additional layer of control was introduced through the European Union Reference Laboratories (EURLs). These bodies verify performance characteristics and may participate in batch testing of high-risk diagnostic products. The aim is to ensure maximum reliability for tests related to serious infectious diseases and other critical conditions.



Supply Chain

In parallel, the Regulation introduced new obligations related to supply chain management. Subsequent amendments established a requirement for manufacturers to notify competent authorities in the event of a risk of serious supply disruption that could endanger patients or

public health. This element demonstrates that the IVDR approaches regulation not only from a compliance perspective but also as an instrument for market stability.

Limited Number of Notified Bodies

Despite the clear objective of enhancing safety, the practical implementation of the IVDR has faced significant challenges. The limited number of notified bodies and the lengthy designation process led to delays in certification and a risk of shortages of certain diagnostic devices. This necessitated extensions of the transitional periods and the removal of the so-called “sell-off” date to prevent the sudden withdrawal of products from the market.

All devices that were placed on the market before the introduction of the new deadlines and during the transitional periods may continue to be sold.

At the same time, the European Commission has taken steps toward simplification and targeted revision of the regulatory framework in order to reduce administrative burden and maintain the competitiveness of the European medical device sector.

Breakthrough Devices

Mechanisms for accelerated assessment of innovative and “breakthrough” devices have also been introduced, reflecting an effort to balance strict regulatory control with the encouragement of innovation.

EUDAMED (European Database on Medical Devices) is the central IT system developed by the European Commission to implement the EU medical device regulations:

- Regulation (EU) 2017/745 (MDR)
- Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)

EUDAMED consists of six interconnected modules:

1. **Actor Registration** – registration of manufacturers, authorized representatives, and importers (Single Registration Number – SRN).
2. **UDI/Device Registration** – device and Unique Device Identification (UDI) data.
3. **Notified Bodies & Certificates** – information on notified bodies and issued certificates.
4. **Clinical Investigations / Performance Studies**
5. **Vigilance** – serious incidents and field safety corrective actions.
6. **Market Surveillance**

Main Challenges for the implementation do

1. Increased Regulatory Complexity

- MDR requirements are far more detailed and stringent than the previous MDD/AIMDD directives.
- Expanded technical documentation and clinical evidence expectations.

- Reclassification of many devices into higher risk classes.

2. Clinical Evidence Burden

- Stronger clinical data requirements for legacy devices.
- More clinical investigations needed.
- Difficulty justifying equivalence to existing devices.

3. Legacy Device Transition

- Older products must be upgraded to MDR standards.
- Many companies discontinued low-margin legacy devices rather than recertify.

Notified Body Capacity Constraints

4. Shortage of MDR-Designated Notified Bodies

5. Business & Economic Impact

6. Post-Market Surveillance (PMS)

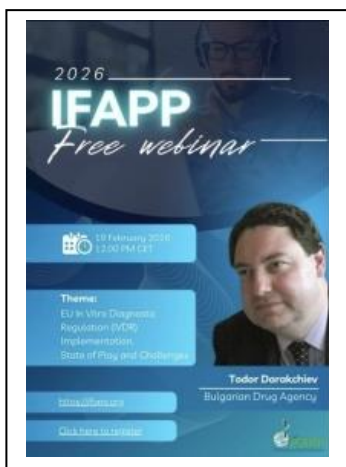
7. EUDAMED Integration

Conclusion

Overall, the IVDR represents a systemic transformation of the European market for in vitro diagnostic medical devices. It raises standards for safety and transparency, while simultaneously creating significant organizational and economic challenges for manufacturers, notified bodies, and national competent authorities. The current stage can be described as a phase of adaptation and structural stabilization, in which regulatory stringency is gradually being combined with flexibility measures aimed at ensuring the sustainability and accessibility of diagnostic technologies within the European Union

For more information please see the presentation in BADI database

Резюме на презентацията от 19.02.2026 г



Прилагане на IVDR в ЕС: Текущо състояние и предизвикателства, Представено от Тодор Даракчиев, маг. фарм. Началник отдел „Медицински изделия“

Представено на 19 март пред аудиторията на IFAPP, в сътрудничество с Българската асоциация по лекарствена информация.

Регламент (ЕС) 2017/746 (IVDR) представлява най-съществената реформа в регулацията на ин витро диагностичните медицински изделия в Европейския съюз за последните десетилетия. С неговото прилагане от 26 май 2022 г. беше заменена Директива 98/79/ЕС и бе въведена нова, значително по-строга и централизирана регулаторна рамка.

Основната цел на регламента е повишаване на безопасността, проследимостта и качеството на диагностичните изделия, които имат ключова роля в клиничните решения и общественото здраве.

IVDR промени фундаментално философията на регулира

не, като премина от по-либерален модел с висока степен на самодеклариране към система с засилен контрол, по-строги изисквания за техническа документация, клинични доказателства и участие на нотифицирани органи.

Значителна част от изделията бяха прекласифицирани в по-високи рискови класове, което доведе до рязко увеличаване на обхвата на задължителната оценка на съответствието от нотифициран орган.

Това съществено ще увеличи административната тежест, разходите и времето за достъп до пазара.

Особено чувствителни са изделията от клас D, при които се въведе допълнителен слой контрол чрез европейските референтни лаборатории (EURLs). Тези структури извършват проверка на експлоатационните характеристики и могат да участват в партидно тестване на високорискови диагностични продукти. По този начин се цели гарантиране на максимална надеждност при тестове, свързани с тежки инфекциозни заболявания и други критични състояния.

Верига на доставки

Паралелно с това регламентът въведе нови задължения, свързани с управлението на веригата за доставки. С последващите изменения беше установено изискване производителите да уведомяват компетентните органи при риск от сериозно прекъсване на доставки, което може да застраши пациентите или общественото здраве. Този елемент показва, че IVDR не разглежда регулацията единствено през призмата на съответствието, а и като инструмент за пазарна стабилност.

Ограничения брой сертифициращи органи

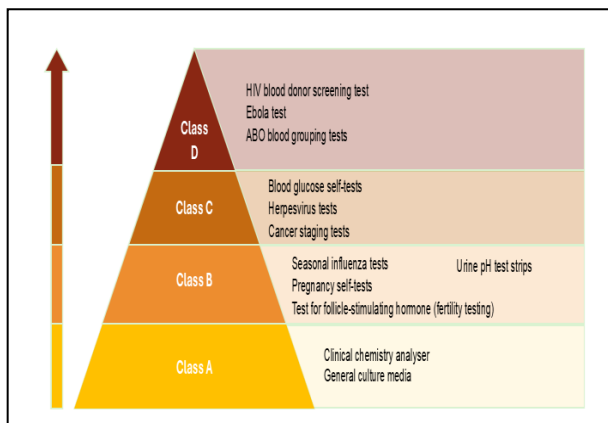
Въпреки ясната цел за повишаване на безопасността, практическото прилагане на IVDR се сблъска със сериозни предизвикателства. Ограниченият брой нотифицирани органи и продължителният процес на тяхното определяне доведоха до забавяния в сертифицирането и риск от недостиг на определени диагностични изделия. Това наложи удължаване на преходните срокове и премахване на т.нар. „sell-off“ дата, за да се избегне внезапно изтегляне на продукти от пазара.

Всички които са навлезли пазара преди да се въведат нови срокове и по време на преходните срокове, могат да бъдат продавани.

В същото време Европейската комисия предприе действия за опростяване и целева ревизия на регулаторната рамка с цел намаляване на административната тежест и запазване на конкурентоспособността на европейския сектор на медицинските изделия.

Breakthrough“ изделия

Появиха се и механизми за ускорена оценка на иновативни и „breakthrough“ изделия, което показва стремеж към баланс между строг контрол и насърчаване на иновациите.



EUDAMED (Европейска база данни за медицинските изделия) е централната информационна система, разработена от Европейската комисия за прилагане на европейското законодателство в областта на медицинските изделия:

- Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR)
- Регламент (ЕС) 2017/746 (IVDR)

Основни модули на базата данни EUDAMED

EUDAMED се състои от шест взаимосвързани модула:

Регистрация на участници (Actor Registration) – регистрация на производители, упълномощени представители и вносители (Единен регистрационен номер – SRN).

Регистрация на изделия / UDI (UDI/Device Registration) – данни за изделията и за уникалната идентификация на изделието (UDI).

Нотифицирани органи и сертификати (Notified Bodies & Certificates) – информация за нотифицираните органи и издадените сертификати.

Клинични изпитвания / Проучвания на ефективността (Clinical Investigations / Performance Studies)

Бдителност (Vigilance) – сериозни инциденти и коригиращи действия за безопасност на място (FSCA).

Надзор на пазара (Market Surveillance)

Основни предизвикателства при прилагането

1. Повишена регулаторна сложност

- Изискванията на MDR са значително по-подробни и по-строги в сравнение с предишните директиви MDD/AIMDD.
- Разширени изисквания за техническа документация и клинични доказателства.
- Прекласификация на много изделия в по-високи рискови класове.

2. Тежест, свързана с клиничните доказателства

- По-строги изисквания за клинични данни за т.нар. „наследени“ (legacy) изделия.
- Необходимост от повече клинични изпитвания.
- Трудности при доказване на еквивалентност със съществуващи изделия.

3. Преход на „наследени“ изделия

- По-старите продукти трябва да бъдат приведени в съответствие със стандартите на MDR.
- Много компании прекратиха продукти с нисък марж на печалба вместо да преминат през повторна сертификация.

Ограничен капацитет на нотифицираните органи

4. Недостиг на нотифицирани органи, определени по MDR

5. Бизнес и икономическо въздействие

6. Надзор след пускане на пазара (PMS)

7. Интеграция с EUDAMED

Заклучение

Като цяло, IVDR представлява системна трансформация на европейския пазар на ин витро диагностични изделия. Той повишава стандартите за безопасност и прозрачност, но същевременно създава сериозни организационни и икономически предизвикателства за производителите, нотифицираните органи и националните компетентни власти.

Настоящият етап може да бъде определен като фаза на адаптация и структурно стабилизиране, в която регулаторната строгост постепенно се съчетава с мерки за гъвкавост, насочени към гарантиране на устойчивостта и достъпността на диагностичните технологии в Европейския съюз. експлоатационните характеристики и могат да участват в партидно тестване на високорискови диагностични продукти. По този начин се цели гарантиране на максимална надеждност при тестове, свързани с тежки инфекциозни заболявания и други критични състояния.