



欧州委員会



準備はできていますか？

体外診断用医療機器に関する 指令から規制への移行タイムライン



IVD

指令 (IVDD)

2022年5月25日まで

IVD（体外診断用医療機器）指令（IVDD）のもとで
発行されたすべての認定証は、それぞれの有効期限まで有効

2022年5月26日～
2024年5月25日

2017年5月25日以降に
IVDDのもとで発行された
認定証は、最長2024年
5月27日まで有効

2024年5月26日～
2025年5月27日

IVD指令（IVDD）に
準拠し、すでに販売されている
機器は、販売の継続が可能



IVD

規制 (IVDR)

2017年5月26日以降

IVDR（体外診断用医療機器規制）に準拠する機器の販売開始

2024年5月26日以降
IVDRに準拠しない
機器の販売停止

2017年5月26日: IVDR発効

2022年5月26日: IVDR適用



略語

IVDD: 指令98/79/EC IVDR: 規制 (EU) 2017/746

保健衛生

2014～2020年第三保健衛生プログラム (Third Health Programme) による資金提供