

**Einladung zum Webinar:  
Die EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) in der  
Praxis: Umsetzung und Anwendung**

Berlin, den 07.12.2022

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit möchten wir Sie herzlich zum virtuellen Symposium der AWMF Ad-hoc-Kommission: "In vitro-Diagnostik (IVD)" einladen, welches als Webinar abgehalten wird.

Veranstaltungsdaten:

**Datum:** Freitag, den 17.03.2023 von 08:30 Uhr bis ca. 16:15 Uhr

**Veranstaltungsform:** Webinar

**Kosten:** die Teilnahme ist kostenfrei

**Anmeldung:** - [Jotform-Link?](#)-

**Wissenschaftliche Organisation/Leitung:**

Frau Prof. Dr. Monika Brüggemann (DGHO), Kiel

Prof. Dr. Ulrich Sack (DGfI), Leipzig

Prof. Dr. Albrecht Stenzinger (DGP), Heidelberg

Prof. Dr. Michael Vogeser (DGKL), München

*CME-Punkte werden bei der LÄK Berlin beantragt.*

**Das Symposium widmet sich dem folgenden Thema:**

Die In-vitro-Diagnostika-Richtlinie der EU (IVDR) ist für die diagnostischen Fächer von großer Relevanz, da mit ihr die Herstellung und das Inverkehrbringen von Diagnostika in der EU grundlegend neu geregelt wird. Nach einer mehrjährigen Übergangsfrist ist die IVDR im Mai 2022 in Kraft getreten, wobei die Umsetzung einiger Prozesse noch weiter postponiert werden musste, da seitens der Europäischen Kommission nicht alle notwendigen Voraussetzungen realisiert werden konnten. Das AWMF-Symposium soll einen aktuellen Überblick über Stand, Herausforderungen und Auswirkungen der IVDR-Implementierung auf die diagnostisch tätigen Einrichtungen und Labore in Deutschland geben.



Prof. Dr. Dr. Henning Schliephake  
stv. Präsident der AWMF e.V.



Prof. Dr. Michael Vogeser  
Vorsitzender der Ad-hoc-  
Kommission IVD

**AWMF-Geschäftsstelle**

Birkenstraße 67  
D-10559 Berlin  
office@awmf.org  
T (030) 2009 7777

## Die EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) in der Praxis: Umsetzung und Anwendung

**Zeit:** Freitag, 17. März 2022 von 08:30 bis ca. 16:15 Uhr  
**Ort:** Virtuelle Konferenz (Webinar) ab 08:00 Uhr Einwahl möglich

### Programm

08:30 – 10:10 **Session 1 – Die IVDR aus Sicht des BMG, der Überwachungsbehörden und der DAkKS**

Vorsitz: Prof. Dr. Albrecht Stenzinger, DGP

08:30 – 08:40 Begrüßung

Prof. Dr. Dr. Henning **Schliephake** (Stv. Präsident AWMF) und  
Prof. Dr. Michael **Vogeser** (Vorsitzender der Kommission In-vitro-Diagnostik)

08:40 – 09:10 IVDR-Implementierung aus Sicht des BMG

Ortwin **Schulte**, Bundesministerium für Gesundheit

09:10 – 09:40 In-House-Herstellung unter der IVDR

Volker **Gieskes**, AGMP

09:40 – 10:10 IVDR und Akkreditierung

Uwe **Zimmermann**, DAkKS

### 10:10 – 10:20 Pause

10:20 – 11:50 **Session 2 – MDR und IVDR**

Vorsitz: Frau Prof. Dr. Monika Brüggemann, DGHO

10:20 – 10:50 Stand der MDR-Implementierung

Prof. Dr. Ernst **Klar**, AWMF, Universitätsklinik Rostock

10:50 – 11:20 IVDR-Umsetzung aus Sicht einer Benannten Stelle

Katja **Mierisch**, TÜV-Rheinland

11:20 – 11:50 Leistungsstudien für CE-IVDs - was müssen beteiligte Labore bedenken?

Kristina **Brandt**, Zentrum für Klinische Studien, UKSH

### 11:50 – 12:30 Mittagspause

12:30 – 14:00 **Session 3 – Umsetzung der IVDR in Universitätsklinika**

Vorsitz: Prof. Dr. Ulrich Sack, DGfI

12:30 – 13:00 IVDR-Implementierung im Universitätsklinikum Leipzig

Prof. Dr. Uta **Ceglarek**, Universitätsklinikum Leipzig

13:00 – 13:30 Umsetzung der IVDR im diagnostischen Pathologie-Labor  
*Dr. Andy **Kahles**, Pathologie, Universitätsklinikum Heidelberg*

13:30 – 14:00 Umsetzung der IVDR im Institut für Laboratoriumsmedizin, LMU-Klinikum  
*Prof. Dr. Michael **Vogeser**, LMU-Klinikum München*

### **14:00 – 14:10 Pause**

14:10 – 16:15 **Session 4 – Umsetzung der IVDR in der Diagnostika-Industrie**  
*Vorsitz: Prof. Dr. Michael Vogeser, DGKL*

14:10 – 14:40 IVDR-Implementierung aus Sicht des Diagnostika-  
Industrieverbandes  
*Dr. Sascha **Wettmarshausen**, VDPH*

14:40 – 15:10 IVDR-Implementierung aus Sicht eines mittleren IVD-Unternehmens  
*Prof. Dr. Dirk **Roggenbuck**, Medipan*

15:10 – 15:40 IVDR-Implementierung aus Sicht eines großen IVD-Unternehmens  
*Dr. Niclas **Hitziger**, Roche Diagnostics*

15:40 – 16:15 Moderierte Diskussion durch Prof. Dr. Albrecht Stenzinger  
*Alle Referentinnen, Referenten und alle Teilnehmenden*

**ca. 16:15 Uhr Ende des Webinars**