

**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**, VDGH*

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