



Arbeitsgemeinschaft der
Wissenschaftlichen
Medizinischen
Fachgesellschaften e.V.

**Einladung zum Webinar:
Update EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Berlin, den 02.12.2021

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 11.02.2022 von 08:30 Uhr – ca. 15:00 Uhr

Veranstaltungsform: Webinar

Kosten: die Teilnahme ist kostenfrei

Anmeldung: <https://form.jotform.com/213353510674350>

Wissenschaftliche Organisation/Leitung: Prof. Dr. M. Brüggemann, Prof. Dr. U. Sack, Prof. Dr. A. Stenzinger, Prof. Dr. M. Vogeser

Das Symposium widmet sich dem folgenden Thema:

Die Anwendung der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) wird nach derzeitigem Kenntnisstand ab Mai 2022 verbindlich. Dies stellt insbesondere für klinische Laboratorien, die innovative Verfahren der speziellen Diagnostik selbst entwickeln oder CE-markierte IVD modifizieren müssen, eine erhebliche Herausforderung dar. Einige Punkte der IVDR bedürfen einer fachspezifischen Interpretation und Definition, um Aufgaben und Anforderungen abschließend einschätzen und beurteilen zu können.

Die AWMF Ad-hoc-Kommission In-vitro-Diagnostik möchte die Teilnehmer und Teilnehmerinnen über den aktuellen Sachstand der IVDR-Implementierung informieren und Möglichkeiten zur interdisziplinären Diskussion mit Vertretern wesentlicher beteiligter Parteien bieten.

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

Prof. Dr. Michael Vogeser
Sprecher der Ad-hoc-Kommission

AWMF-Geschäftsstelle

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

Update EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR)

Zeit: Freitag, 11. Februar 2022 von 08:30 bis 15:00 Uhr
Ort: Virtuelle Konferenz (Webinar) ab 08:00 Uhr Einwahl möglich

Programm

08:30 – 10:30 **Session 1 – Vorsitz: Prof. Dr. Monika Brüggemann, Kiel**

08:30 – 09:00 Auswirkungen der IVDR auf medizinische Laboratorien - Was ist neu und was bleibt bei der Anwendung von CE-gekennzeichneten IVD in der medizinischen Labordiagnostik?
Prof. Dr. Folker Spitzenberger, TH Lübeck

09:00 – 09:30 IVDR - Neues zum Sachstand
Dr. Sascha Wettmarshausen, VDGH

09:30 – 10:00 Role of Notified Bodies in the assessment of clinical performance aspects
Dr. Marta Carnielli, TÜV Süd

10:00 – 10:30 Das Konzept der Europäischen Referenzlabore für IVD
Dr. Micha Nübling, Paul-Ehrlich-Institut

10:30 – 11:00 Pause

11:00 – 12:30 **Session 2 – Vorsitz: Prof. Dr. Ulrich Sack, Leipzig**

11:00 – 11:30 IVDR - Sichtweise der Bundesärztekammer
Alexander Golfier MBA, Bundesärztekammer

11:30 – 12:00 Rechtliche Auswirkungen der IVDR auf die Wirtschaftsakteure und Anwender
Prof. Dr. Heike Wachenhausen, Kanzlei Wachenhausen u. K.

12:00 – 12:30 Die Task-Force European Regulatory Affairs der EFLM
PD Dr. Thomas Streichert, EFLM TF-ERA, Universität zu Köln

12:30 – 13:30 Mittagspause

13:30 – 15:00 **Session 3 – Vorsitz: Prof. Dr. Albrecht Stenzinger, Heidelberg**

13:30 – 14:00 Diskussion möglicher praktischer Umsetzungen
Prof. Dr. Michael Vogeser, DGKL, LMU-Klinikum

14:00 – 14:30 Arbeitsdokumente der AWMF-Ad-hoc-Kommission In-vitro Diagnostik
Dr. Isabel Dombrink, DGHO, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein

14:30 – 15:00 Moderierte Diskussion
Alle Referentinnen, Referenten und alle Teilnehmenden

ca. 15:00 Uhr Ende des Webinars