



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 21.12.2021

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. 15:30 Uhr

Veranstaltungsform: Webinar

Kosten: die Teilnahme ist kostenfrei

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

Wissenschaftliche Organisation/Leitung: Prof. Dr. Monika Brüggemann,  
Prof. Dr. Ulrich Sack, Prof. Dr. Albrecht Stenzinger, Prof. Dr. Michael  
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 15:30 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 Die IVDR aus Sicht des Europäischen Parlamentes  
*Dr. Peter Liese, Mitglied des Europäischen Parlamentes*

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

13:30 – 14:00 Das Konzept der Europäischen Referenzlabore für IVD  
*Dr. Micha Nübling, Paul-Ehrlich-Institut*

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

14:30 – 15:00 Arbeitsdokumente der AWMF-Ad-hoc-Kommission In-vitro Diagnostik  
*Dr. Isabel Dombrink, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein*

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

**ca. 15:30 Uhr Ende des Webinars**