

Auf dem Weg zur IVDR 2.0?

Was war, was ist, was wird.

Zum aktuellen Stand und der Zukunft der IVD-Verordnung. Freuen Sie sich auf die führende Veranstaltung des Jahres.

27.-28. November 2024
DECHEMA, Frankfurt + Livestream

www.ivdr.de

VDGH

Programm*

TAG 1
Mi., 27. November 2024
**Aktueller Stand und Zukunft
der Verordnung**

MODERATION: Dr. Sascha Wettmarshausen

AB 9:30

Registrierung und Kaffee

10:15–10:25

Begrüßung

Ulrich Schmid, Vorstandsvorsitzender VDGH,
A. Menarini Deutschland

10:25–10:55

Wo stehen wir? Eine Einführung.

Dr. Sascha Wettmarshausen, Regulatory Affairs & Quality, Stellv.
Geschäftsführer, VDGH

10:55–11:20

IVDR survey results: data that shapes the policies of tomorrow

Vaida Juknevičiute, Manager In Vitro Diagnostics, MedTech Europe

11:20–11:45

EUDAMED: after the amending regulation, what's next?

Katalin Máté, Senior Expert Regulatory Affairs, MedTech Europe

11:45–12:10

„Orphan devices“ und Nischenprodukte – Herausforderungen unter der IVDR

Dr. Nicolas Sachsenberg, Managing Director,
BAG Diagnostics GmbH

12:10–12:30

Umsetzung der IVDR – „best practice“

Susanne Ulrich, Associate Director Regulatory Affairs,
Abbott GmbH

12:30–13:45

Mittagspause

KURZSTATEMENTS:

IVDR: Nach der Änderungsverordnung ist vor der Revision

13:45–14:00

Industrieverband VDGH

Dr. Martin Walger, Geschäftsführer VDGH

14:00–14:15

EU-Kommission

Dr. Peter Bischoff-Everding, DG Sante D3, EU-Kommission

14:15–14:30

EU-Rat (BMG)

Ortwin Schulte, Referatsleitung Bundesministerium für
Gesundheit

14:30–14:45

EU-Parlament

Dr. Peter Liese, MdEP (Berichterstatter IVDR)

14:45–15:00

Benannte Stellen

Dr. Heike Möhlig-Zuttermeister, Head of IVD, TÜV Süd

15:00–16:00

Podiumsdiskussion – wie realistisch und zeitnah ist eine IVDR 2.0

Dr. Peter Bischoff-Everding, EU-Kommission

Ortwin Schulte, BMG

Dr. Peter Liese, MdEP

Dr. Heike Möhlig-Zuttermeister, TÜV Süd

Dr. Martin Walger, VDGH

Erik Vollebregt, Partner bei Axon Lawyers

Stefanie Giesener, DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Prof. Dr. Michael Neumaier, Direktor des Instituts für Klinische
Chemie, Universitätsklinikum Mannheim

MODERATION: Dr. Sascha Wettmarshausen

16:00–16:15

Wrap-up und offene Fragen

MODERATION: Stefanie Giesener und
Dr. Sascha Wettmarshausen

BIS CA. 18:30

Get-together

Im Anschluss findet ein Get-together bei einem kleinen
Snack und Getränken im Forum der DECHEMA statt.

TAG 2
Do., 28. November 2024

Die Hürden der täglichen Umsetzung

MODERATION: Dr. Sascha Wettmarshausen

10:15–10:30

Begrüßung und Zusammenfassung vom Vortag

Dr. Martin Walger

THEMENBLOCK:

Benannte Stellen

10:30–10:40

Regulatorische Strategie (Fokus SME) und verlängerte Übergangsfristen

Dr. Heike Möhlig-Zuttermeister, Global Director in-vitro Diagnostics, TÜV Süd

10:40–10:50

Structured dialogue. Kommunikation Kunde – Benannte Stelle

Sabine Ohse, Senior Auditor / Technical Expert Notified Body IVD, mdc medical device certification GmbH

10:50–11:00

EU-Referenzlaboratorien – Zusammenspiel mit den Benannten Stellen

Silke De Zolt, Section Manager IVD Devices, TÜV Rheinland Group

11:00–11:10

Certificates under conditions

Cord Wiora, DEKRA Certification GmbH

11:10–12:00

Interaktive Paneldiskussion mit allen vier Benannten Stellen

MODERATION: Sven Bajorat, Bereichsleitung Quality Management und Regulatory Affairs, EUROIMMUN AG

Austausch mit den deutschen Benannten Stellen – bringen Sie sich ein.

12:00–12:30

EU-Referenzlaboratorien (EURL): Erfahrungen aus den ersten Monaten Arbeit

Prof. Dr. med. Karin J. Metzner, Direktorin EU-Referenzlabor für In-vitro-Diagnostika, Paul-Ehrlich-Institut

12:30–13:45

Mittagspause

13:45–14:15

IVDR aus Anwendersicht

Beyond Analytics: Impact der IVDR auf die Gesamtprozesskette des Laborbefundes

Prof. Dr. Michael Neumaier, Direktor des Instituts für Klinische Chemie, Universitätsklinikum Mannheim

Prof. Dr. Thomas Streichert, Direktor des Instituts für Klinische Chemie, Universitätsklinikum Köln

THEMENBLOCK:

Digitales und Nachhaltigkeit

14:15–14:35

Digitales – Chancen und Herausforderungen

Benedikt Beyer, Leiter Referat Digitales, VDGH

14:35–14:55

AI Act – regulatorisches Rahmenkonzept

Erik Vollebregt, Partner bei Axon Lawyers

14:55–15:15

AI-Act und Auswirkung auf die Hersteller

Sven Bajorat, Bereichsleitung Quality Management und Regulatory Affairs, EUROIMMUN AG

15:15–15:45

Green Deal – aktuelle Gesetzgebung im Bereich Nachhaltigkeit

Dr. Sandra Wagener, Leiterin Referat Umwelt und Nachhaltigkeit, VDGH

15:45–16:15

IVDR versus Nachhaltigkeit – wie kann die IVDR nachhaltig werden?

Daniel Claheis, Bereichsleiter Sales & Marketing Deutschland, Diasorin Deutschland GmbH

AB 16:15

Wrap-up und Ende der Veranstaltung

Stefanie Giesener und Dr. Sascha Wettmarshausen