

## **„IVDR - Wo stehen wir? Umsetzung und Hürden“**

02. Juni 2022

9:30 – 15:00 Uhr

Wegen der Vorsichtsmaßnahmen zur Corona Pandemie findet die Veranstaltung online statt.

# Zum Seminar

## Ziele der Veranstaltung

Nach mehrjährigen Verhandlungen ist die neue EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) am 25. Mai 2017 offiziell in Kraft getreten. Mit Beendigung der fünfjährigen Übergangszeit (am 26. Mai 2022) wird die Richtlinie für alle Hersteller ab diesem Zeitpunkt verpflichtend. Wie auch schon bei der EU-Verordnung für Medizinprodukte (MDR) haben die Hersteller Schwierigkeiten, die Anforderungen der IVDR zu erfüllen. Die Probleme sind vielfältig, denn auch hier ist ein Engpass bei der Bearbeitung durch die Benannten Stellen absehbar, viele noch offene Fragen vorhanden sowie die fehlende Verfügbarkeit von Eudamed ein gravierendes Problem.

Dies nimmt die FAH e.V. zum Anlass, am 2. Juni 2022 in einer Veranstaltung „IVDR - Wo stehen wir? Umsetzung und Hürden“ zu informieren und bei der Umsetzung der IVDR zu unterstützen.

Das Seminar richtet sich in erster Linie an Hersteller, die neben Arzneimitteln oder Medizinprodukten auch In-vitro-Diagnostika vertreiben bzw. vertreiben wollen. Angesprochen sind Mitarbeiter aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Zulassung/Konformitätsbewertung, Produktentwicklung, Regulatory Affairs und Med.-Wiss.

## Erfolgskontrolle mit Zertifikat

Der BAH-WiDi hat ein E-Learning-Portal GELP ([www.gelp.eu](http://www.gelp.eu)) etabliert, das auch für die Erfolgskontrolle der FAH-Seminare genutzt wird. Nach dem Seminar haben die Teilnehmer die Möglichkeit, den entsprechend zusammengestellten Test kostenfrei über die E-Learning-Plattform zu absolvieren und somit ein Teilnahmezertifikat mit Erfolgskontrolle zu erhalten. Zu diesem Zweck erhalten alle Teilnehmer eine E-Mail mit einem Link zur freiwilligen und kostenlosen Teilnahme am Wissenstest.

## Teilnahmegebühr

FAH-Mitglied: 290,00 €

FAH-Mitglied (ab 2. Teilnehmer): 190,00 €

Nichtmitglied: 490,00 €.

Nichtmitglied (ab 2. Teilnehmer): 340,00 €

Alle Gebühren zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt die Dokumentation und die Erfolgskontrolle mit ein. Die FAH behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz und Weglassen der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt.

Stornierungen können nur bis 14 Tage vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr in Höhe von 30% der Teilnahmegebühr gewährt werden. Bei späteren Abmeldungen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig

## Anmeldung und Durchführung

Wegen der Vorsichtsmaßnahmen zur Corona Pandemie findet die Veranstaltung online statt.

[Link zur Anmeldung](#)

[fah.seminare@bah-bonn.de](mailto:fah.seminare@bah-bonn.de)

[widi@bah-bonn.de](mailto:widi@bah-bonn.de)

# Programm 02. Juni 2022

----- ■ 9:30 – 9:45 Uhr

Begrüßung

*Dr. Heike Wollersen*

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.

----- ■ 9:45 – 10:30 Uhr

IVDR: Wie ist der aktuelle Stand aus Sicht der Behörde

*Dr. Jana Knauer*

Medizinprodukterechtsexpertin, Berlin

----- ■ 10:30 – 11:15 Uhr

IVDR: Wo stehen wir? Ein Überblick aus Herstellersicht

*Dr. Sascha Wettmarshausen*

Verband der Diagnostica-Industrie e.V., Berlin

----- ■ 11:15 – 11:45 Uhr

Pause

----- ■ 11:45 – 12:30 Uhr

IVDR aus Sicht einer Benannten Stelle

*Sven Hoffmann*

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

----- ■ 12:30 – 13:15 Uhr

IVDR aus Sicht eines Herstellers

*Dr. Christian Wahnes*

midge medical GmbH, Berlin

----- ■ 13:15 – 14:00 Uhr

Mittagspause

----- ■ 14:00 – 14:45 Uhr

Umsetzung der IVDR für Bestandsprodukte – Beispiele aus der Praxis

*Dr. Sandra Reuter*

Metecon GmbH, Mannheim

----- ■ 14:45 – ca. 15:00 Uhr

Diskussion und Schlusswort

Moderation: *Dr. Heike Wollersen*

The logo for FAH (Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V.) features the letters 'FAH' in a bold, blue, sans-serif font. The 'F' and 'A' are connected, and the 'H' is also connected to the 'A'. The letters are set against a white background within a black-bordered box.

WIR VERNETZEN FORSCHUNG

**F**orschungsvereinigung der  
**A**rzneimittel-**H**ersteller e.V.

Dottendorfer Str. 86  
53129 Bonn  
T.: 0228 1 84 86 99-0  
F.: 0228 1 84 86 99-9