Neue Anlaufstelle "Regulatorik" bei der BIOPRO

Licht ins regulatorische Dunkel bringen

Das ist das Ziel der neuen Anlaufstelle Regulatorik Gesundheitswirtschaft BW bei der BIOPRO Baden-Württemberg. Aufbauend auf der MDR & IVDR Soforthilfe BW wird die BIOPRO zukünftig die Gesundheitsindustrie in Baden-Württemberg – insbesondere die kleinen und mittleren Unternehmen – bei der Umsetzung neuer regulatorischer Anforderungen unterstützen.

Die Unternehmen der Gesundheitsindustrie bewegen sich in einem stark regulierten Markt. Besonders kleine und mittlere Unternehmen (KMU) sind durch die Vielzahl an neuen regulatorischen Anforderungen, den globalen Wettbewerb, den Fachkräftemangel sowie den Kostendruck stark gefordert. Um die baden-württembergischen KMUs der Gesundheitsindustrie bei der Umsetzung der regulatorischen Anforderungen und grundlegenden Transformationsprozessen zu unterstützen, hat das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus in Baden-Württemberg Mittel für den Aufbau einer zentralen Anlaufstelle für regulatorische Fragestellungen zur Verfügung gestellt.

Dabei wird die BIOPRO Baden-Württemberg erfolgreich etablierte Konzepte aus der für die Medizintechnik-Unternehmen durchgeführte MDR & IVDR-Soforthilfe (2019 – 2021) aufgreifen und auf die gesamte baden-württembergische Gesundheitsindustrie ausweiten. Bereits bekannte Maßnahmen wie die Expertenrunden BW, die Datenbank des KS-Lotsen BW und der MDR & IVDR Treff BW werden auch weiterhin Bestand haben. Zusätzlich wird die BIOPRO sich zukünftig als Anlaufstelle zur Lösungsfindung bei Unklarheiten mit weiteren relevanten regulatorischen Rahmenbedingung die Gesundheitsindustrie betreffend beschäftigen, unter anderem mit den EU-Verordnungen zur künstlichen Intelligenz, zum europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EDHS), mit der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit, mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz oder auch das IPCEI (Important Project of Common European Interest) für die Unternehmen verfolgen. In bewährter Zusammenarbeit mit den Akteurinnen und Akteuren der Branche wird die BIOPRO im Rahmen des Projektes neue Handlungsbedarfe identifizieren und gemeinsam mit Expertinnen und Experten und im engen Austausch mit der Branche Problemlösungen erarbeiten.

Wichtige Informationen zu regulatorischen Fragestellungen werden auf dem Wegweiser Regulatorik Gesundheitswirtschaft BW gebündelt. Neben Informationen zu aktuellen Meldungen werden auch themenbezogene Hintergrundinformationen, Dokumente, Leitfäden und Checklisten zur Verfügung gestellt und wichtige Anlaufstellen aufgezeigt.

Pressemitteilung

10.03.2023
Quelle: BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Weitere Informationen

BIOPRO Baden-Württemberg GmbH
Alexanderstraße 5
70184 Stuttgart

Fachlicher Kontakt:
Team Regulatorik
E-Mail: regulatorik-gesundheitswirtschaft(at)bio-pro.de

Pressekontakt:
Thomas Meinert
Kommunikations- und Veranstaltungsmanagement
Tel.: +49 (0) 711 218185 12
E-Mail: meinert(at)bio-pro.de

BIO PRO
Baden-Württemberg GmbH