Die MDR & IVDR Soforthilfe BW ist abgeschlossen.

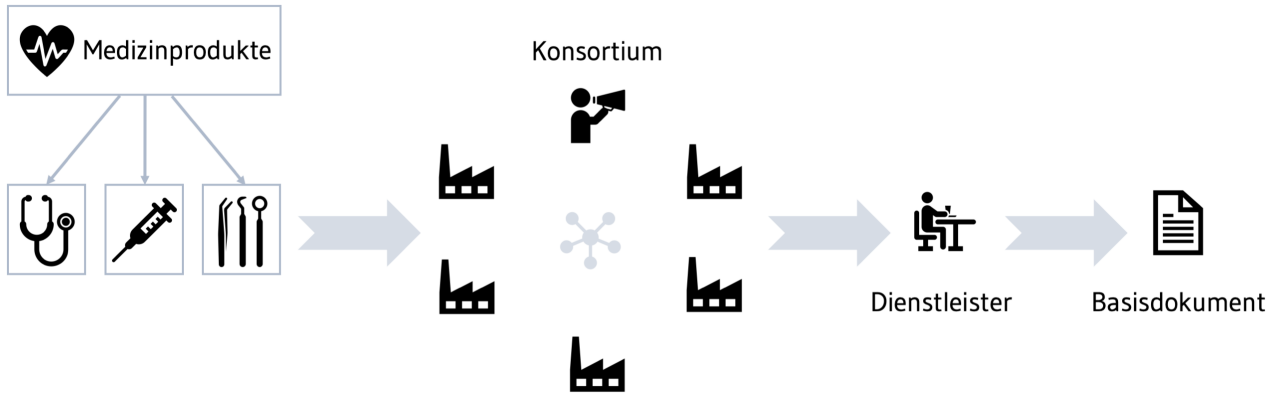
Wegweiser Regulatorik Gesundheitswirtschaft BW

Mit der neuen Anlaufstelle Regulatorik Gesundheitswirtschaft BW wird die Gesundheitswirtschaft in Baden-Württemberg – insbesondere die kleinen und mittleren Unternehmen – bei der Umsetzung neuer regulatorische Anforderungen unterstützt. Umfangreiche Informationen rund um regulatorische Fragestellungen finden Sie auf dem Wegweiser Regulatorik Gesundheitswirtschaft BW.

Was sind Produktgruppen-spezifische Gemeinschaftsprojekte?

Im Zuge der Umsetzung der MDR müssen alle Medizinprodukte neu zertifiziert werden. Bis heute gibt es nur unzureichende Standards und Basisdokumente, auf die Unternehmen bei der Zertifizierung aufbauen können. Hier setzt die Maßnahme "Produktgruppenspezifische Gemeinschaftsprojekte" (kurz PSG) an.

Im Rahmen der PSG werden Basisdokumente für einzelne Medizinproduktgruppen von Konsortien erstellt. Diese dienen als Grundlage für die nachfolgende Ausarbeitung individueller Zertifizierungsunterlagen durch jedes Unternehmen. Ziel der Maßnahme ist es, Doppelarbeit zu vermeiden und so den Aufwand in den einzelnen Unternehmen zu minimieren.



Medizinprodukte werden in Produktgruppen gegliedert. Konsortien aus Medizinprodukteunternehmen und einem neutralen Moderator erarbeiten Anforderungsprofile für gemeinschaftliche Zertifizierungsunterlagen. Diese Basisdokumente werden anschließend von Dienstleistern erstellt und können von interessierten Unternehmen erworben werden.
© BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Beschreibung der Maßnahme

Die Maßnahme besteht aus einem dreistufigen Prozess:

Stufe 1: Interessensbekundung
Stufe 2: Konsortialbildung
Stufe 3: Durchführung

Ein neutraler Moderator in Form einer juristischen Person mit Sitz in Baden-Württemberg fungiert als Anbieter und Vertreter eines Unternehmenskonsortiums. Der Moderator schlägt eine für den Medizintechnikstandort Baden-Württemberg relevante Produktgruppe vor und reicht eine Interessensbekundung bei der BIOPRO Baden-Württemberg ein.

Anbieter positiv bewerteter Interessensbekundungen werden aufgefordert, innerhalb von drei Wochen ein Konsortium mit Medizintechnikunternehmen zu bilden. Die Konsortien sollen in der Regel aus mindestens fünf Medizintechnikunternehmen mit Sitz in Baden-Württemberg bestehen.

Positiv bewertete PSG werden mit der Durchführung beauftragt. Moderator und Konsortium legen ein zu bearbeitendes Anforderungsprofil fest und beauftragen externe Dienstleister mit der Erstellung der Basisunterlagen. Die Durchführung soll eine Dauer von drei Monaten in der Regel nicht überschreiten. Im Rahmen des MDR-Soforthilfe-Programms wird je Produktgruppe ein Moderator mit einem Unternehmenskonsortium unterstützt.

Die Konsortialunternehmen müssen zum Start einen finanziellen Eigenanteil von 300 Euro zzgl. MwSt. leisten. Die Moderation der Konsortien sowie die Unterstützungsleistungen zur Erstellung der Basisunterlagen werden durch die BIOPRO Baden-Württemberg aus Mitteln des Programms MDR & IVDR Soforthilfe BW des Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau Baden-Württemberg finanziert.

Wer ist als Moderator anbietungsberechtigt?

Als neutrale Moderatoren können Unternehmen, Cluster oder Netzwerke in Form einer juristischen Person mit Sitz in Baden-Württemberg tätig sein, die selbst keine Medizintechnikunternehmen sind und selbst keine Medizinprodukte auf den Markt bringen und/oder Produkte/Komponenten/Materialien an Dritte im Bereich Medizintechnik zuliefern.

Beteiligungsmöglichkeiten für Unternehmen

Interessierte Unternehmen mit Sitz in Baden-Württemberg können bei der BIOPRO Baden-Württemberg oder direkt beim jeweiligen Moderator ihr Interesse an einer Mitarbeit in einem oder mehreren Konsortien für noch nicht abgeschlossene Produktgruppen unter mdr-sh(at)bio-pro.de unter Angabe des Unternehmenssitzes (Ort in BW), sowie Art des Standorts (Forschung und Entwicklung, Produktion, Vertriebsstandort) bekunden. In der Durchführungsphase ist ein Eigenanteil von 300 Euro zzgl. MwSt. durch jedes Unternehmen des Produktgruppenkonsortiums zu erbringen.

Was sind mögliche Basisdokumente?

Produktgruppenspezifische Basisdokumente können zum Beispiel gemeinsame Literaturauswertungen als Teil klinischer Bewertungen, die gemeinsame Entwicklung von Konzepten für Studiendesigns, gemeinschaftliche Marktbeobachtungen, eine gemeinschaftliche Erarbeitung von Teilen der technischen Dokumentationen oder andere zertifizierungsrelevante Ausarbeitungen zur Erfüllung der regulatorischen Anforderungen der MDR sein.

Erwerb der Basisdokumente nach Fertigstellung

In den PSG erstellte Basisunterlagen können interessierten Medizintechnikunternehmen nach Abschluss der Projektphase gegen ein Entgelt zur Verfügung gestellt werden. Somit ist sichergestellt, dass das MDR-Soforthilfe-Programm möglichst vielen Unternehmen im Land zugutekommt.

Baden-württembergische Unternehmen, die nicht aktiv im Konsortium mitarbeiten möchten, können zu einem späteren Zeitpunkt von den entstandenen Basisdokumenten profitieren, die gegen Zahlung eines Entgelts bis maximal 1.000 Euro inkl. MwSt. bei der moderierenden Organisation erworben werden können. Unternehmen außerhalb Baden-Württembergs können die Unterlagen gegen eine Gebühr von 1.785 Euro inkl. MwSt. erwerben.



MDR | IVDR
SOFORTHILFE BW