

Die MDR & IVDR Soforthilfe 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 regulatorischer Anforderungen unterstützt. Umfangreiche Informationen rund um regulatorische Fragestellungen finden Sie auf dem Wegweiser Regulatorik Gesundheitswirtschaft BW.

Die MDR & IVDR Soforthilfe BW

Die Verordnungen (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) und (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (In-vitro Diagnostics Regulation, IVDR) sind im Mai 2017 gemeinsam in Kraft getreten. Die MDR erlangte am 26. Mai 2021 und die IVDR ein Jahr darauf am 26. Mai 2022 ihre volle Gültigkeit. Neben einem harmonisierten Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika verfolgt die EU damit vor allem das Ziel, die Sicherheit ebendieser Produkte für den Anwendenden zu gewährleisten. Daraus ergeben sich für die Branche neue Anforderungen, die insbesondere Kleinst- und Kleinunternehmen sowie den Mittelstand vor große Herausforderungen stellen. Um die Medizintechnik-Branche in Baden-Württemberg bei der Umsetzung der MDR und IVDR zu unterstützen, hat das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau Baden-Württemberg im Sommer 2019 Mittel für ein Soforthilfeprogramm zur Verfügung gestellt und Ende 2020 um Unterstützungsleistungen für IVD-Hersteller ausgeweitet.

Ziel der MDR & IVDR Soforthilfe BW war es, bis Ende 2021 anwendernahe Unterstützungsleistungen für die Umsetzung der MDR und IVDR anzubieten, um so Zeit und Ressourcen in den Unternehmen einzusparen. Das Programm umfasste fünf Maßnahmen, in denen unter anderem gemeinschaftlich Basisdokumente für Zertifizierungsunterlagen erstellt, relevante Themen von Experten aufgearbeitet sowie rechtliche Unklarheiten in Runden Tischen diskutiert wurden. Außerdem sollte der Zugang zu klinischen Studienzentren erleichtert werden, um der gestiegenen Notwendigkeit klinischer Prüfungen gerecht zu werden. Die Ergebnisse, wie beispielsweise Leitfäden zu spezifischen Fragestellungen, sind hier im Wegweiser veröffentlicht und wurden in unterschiedlichen Veranstaltungsformaten kommuniziert.

Die Umsetzung der MDR & IVDR Soforthilfe BW wurde von der Landesgesellschaft BIOPRO Baden-Württemberg GmbH koordiniert.

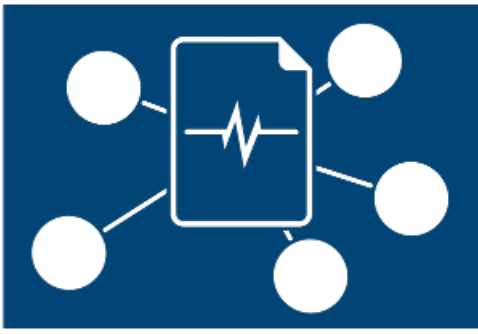
Einblicke in die MDR & IVDR Soforthilfe BW

Videos geben Eindrücke, wie die MDR & IVDR Soforthilfe BW baden-württembergische Unternehmen unterstützt hat.

Die Maßnahmen der MDR & IVDR Soforthilfe BW:

Produktgruppen-spezifische Gemeinschaftsprojekte (kurz PSG)

Unternehmenskonsortien erarbeiteten für einzelne Medizinproduktegruppen Basisdokumente, welche als Grundlage für die



Erstellung individueller Zertifizierungsunterlagen dienen können.



MDR & IVDR Expertenrunden BW

In den Expertenrunden diskutierten Spezialistinnen und Spezialisten sowie Dienstleistende für die Bereiche Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs MDR- und/oder IVDR-relevante Fragestellungen und erarbeiteten

Orientierungshilfen zu den verschiedenen Themen.



Klinische Studien-Lotse BW

Durch den Aufbau einer zentralen Informationsdrehscheibe mit Lotsenfunktion werden der Zugang zu klinischen Studienzentren erleichtert und Informationen rund um das Thema adressiert.



Runde Tische - Austausch zur MDR & IVDR

Ziel der Runden Tische war ein informeller Austausch zwischen den relevanten Akteuren wie Benannten Stellen, Aufsichtsbehörden, Unternehmensverbänden und Dienstleistende, um die Unsicherheiten in der Auslegung der neuen Verordnungen zu minimieren.



MDR & IVDR Soforthilfe-Veranstaltungen

Im Rahmen der Soforthilfe-Veranstaltungen wurden Ergebnisse und Erkenntnisse des Soforthilfeprogramms vorgestellt sowie relevante Themen der MDR und/oder IVDR adressiert.



Gefördert von:



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT, ARBEIT UND TOURISMUS

BIOPRO Podcast

Die MDR: Ihre Chancen und Schwierigkeiten

In unserer ersten Podcast-Folge erfahren Sie alles rund um das Thema Medical Device Regulation und das hierzu aktuell in Baden-Württemberg laufende Soforthilfe-Programm. Hören Sie Ministerin Nicole Hoffmeister-Kraut und weitere Expertinnen und Experten im Interview.

BIOPRO Podcast

Chancen und Herausforderungen der IVDR

In dieser Folge erhalten Sie spannende Einblicke in die IVDR und wie Unternehmen mit ihr umgehen. Wir haben Vertretern der Roche Diagnostics International AG und der Curetis GmbH die selben sieben Fragen gestellt. Seien Sie gespannt, wie sich ihre Antworten gleichen und bei welchen Aspekten sie sich unterscheiden.