IVDR-Soforthilfe BW

BioLAGO unterstützt Diagnostik-Branche im Land

Der Countdown läuft: In gut einem Jahr müssen Anbieter von diagnostischen Tests und Geräten die Anforderungen der neuen EU-Verordnung erfüllen. Für Patienten bedeutet das Regelwerk mehr Sicherheit, die Branche stellt es vor große Herausforderungen. Im Rahmen der „MDR & IVDR Soforthilfe BW" erfasst BioLAGO Fragestellungen zur IVDR von Unternehmen, Kliniken sowie Laboren und bringt diese mit Fachexperten zusammen.

In-vitro Diagnostic Regulation, kurz: IVDR, heißt das Regelwerk der EU, das so manchem Diagnostik-Unternehmen immer noch schlaflose Nächte bereitet. Mit der neuen Verordnung soll die Patientensicherheit erhöht werden. Um dies zu erreichen, hat der Gesetzgeber die Anforderungen an Diagnostik-Hersteller deutlich erhöht, beispielsweise wenn es um den Nachweis der klinischen Wirksamkeit von Produkten geht. Ziel des vom Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus finanzierten Programms „MDR & IVDR Soforthilfe BW" ist es daher, insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen in Baden-Württemberg praxisnahe Unterstützung für die Umsetzung der EU-Verordnung anzubieten. Das Programm umfasst unter anderem, dass Leitfäden für Zertifizierungsunterlagen erstellt, relevante Themen in Expertenrunden diskutiert und aufgearbeitet sowie rechtliche Unklarheiten in Runden Tischen besprochen werden.

Die Landesgesellschaft BIOPRO Baden-Württemberg GmbH betreut und koordiniert das Landesprogramm und arbeitet im Bereich IVDR eng mit dem BioLAGO e.V. zusammen. BioLAGO erfasst derzeit die wesentlichen Herausforderungen und konkreten Fragestellungen der betroffenen Branche. „Zudem wollen wir den Zugang zu klinischen Studienzentren und Laboren erleichtern, um der gestiegenen Notwendigkeit klinischer Prüfungen gerecht zu werden", so BioLAGO-Vorstandsmitglied Dr. Jürgen Ruff. „Wir freuen uns, dass wir mit den verschiedenen Maßnahmen des Programms eine breite Unterstützung anbieten können. Die Ergebnisse z.B. aus Expertenrunden, wie beispielsweise Leitfäden zu spezifischen Fragestellungen, werden auf dem Portal MDR & IVDR Wegweiser BW veröffentlicht und in unterschiedlichen Veranstaltungsformaten kommuniziert", berichtet Dr. Barbara Jonischkeit, Bereichsleiterin für Gesundheit und Bioökonomie bei der BIOPRO Baden-Württemberg, die maßgeblich an der Entwicklung des Programms beteiligt war.

Über BioLAGO e.V.

BioLAGO ist das Gesundheitsnetzwerk in der Vierländerregion Bodensee (Deutschland, Schweiz, Österreich, Liechtenstein). Es vereint rund 130 Mitglieder in der Gesundheitswirtschaft in den Feldern Diagnostik, Medizintechnik, Bioinformatik & eHealth sowie Pharma und Therapie. Das Gesundheitsnetzwerk verknüpft Wirtschaft, Wissenschaft sowie Medizin für Innovationen und Kooperationen. Der BioLAGO e.V. ist als Exzellenzcluster durch das Land, den Bund (go-cluster) sowie die EU (Gold Label) ausgezeichnet.

Über BIOPRO Baden-Württemberg

Die BIOPRO Baden-Württemberg unterstützt mit ihren Kompetenzen die Politik und staatliche Institutionen bei den Themen Gesundheit und Bioökonomie. In diesem Miteinander entsteht ein umfassendes Angebot für Akteure aus Unternehmen, Forschungseinrichtungen und Netzwerken – immer mit dem Ziel, die biologische und digitale Transformation voranzubringen. Triebfeder für das Handeln der BIOPRO sind bestehende Bedarfe und Anforderungen in den Bereichen Gesundheitsversorgung und Nachhaltigkeit.

08.06.2021
Quelle: BioLAGO e.V.

Weitere Informationen

BioLAGO e.V. – Das Gesundheitsnetzwerk
Michael Statnik, Projektmanager Diagnostik
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Tel: +49 (0)7531 92 15 25 2
E-Mail: michael.statnik(at)biolago.org

BIOPRO Baden-Württemberg GmbH
Thomas Meinert, Kommunikation
Alexanderstraße 5
70184 Stuttgart
Tel: +49 (0)711 218185 12
E-Mail: meinert(at)bio-pro.de

- BioLAGO
- Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg