Wirtschaftsministerium fördert Aufbau eines Kompetenzzentrums zur MDR und IVDR am NMI in Reutlingen

Das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau fördert mit insgesamt 3,4 Millionen Euro den Aufbau eines Kompetenzzentrums zur Unterstützung baden-württembergischer Unternehmen bei der Umsetzung der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) und der In-Vitro-Diagnostik Verordnung (IVDR). Das Zentrum, das im Rahmen des Forums Gesundheitsstandort Baden-Württemberg initiiert wurde, entsteht am Naturwissenschaftlichen und Medizinischen Institut (NMI) in Reutlingen.

„Baden-Württemberg ist ein starker Medizintechnik-Standort und mit seinen zahlreichen innovativen kleinen und mittleren Unternehmen auch europaweit führend. Gerade diese Betriebe haben allerdings oftmals nicht die finanziellen und personellen Kapazitäten, um die neuen regulatorischen Anforderungen der EU- Verordnungen umzusetzen. Die Betriebe stehen vor existenzbedrohenden Problemen. Mit dem in Europa einzigartigen Kompetenzzentrum leisten wir einen wichtigen Beitrag dazu, die großen Herausforderungen für die Hersteller im Land zu meistern und damit unseren Wirtschafts- und Gesundheitsstandort in Baden-Württemberg nachhaltig zu stärken", sagte Wirtschaftsministerin Dr. Nicole Hoffmeister-Kraut heute (11. März).

„Um die internationale Wettbewerbsfähigkeit unserer Unternehmen auch in Zukunft zu erhalten, benötigen wir in Europa die richtigen Rahmenbedingungen. Wichtig ist dabei aber auch, dass die regulatorischen Anforderungen für die Unternehmen umsetzbar sein müssen: Die bürokratischen Hürden dürfen nicht zu hoch werden und dürfen Innovationen nicht behindern", so die Ministerin. Denn die Corona-Pandemie habe eindrücklich und einmal mehr gezeigt, wie wichtig ein leistungsfähiges Gesundheitssystem ist. „Unser Land ist hier gut aufgestellt. Aber wir können uns darauf nicht ausruhen, sondern müssen uns ständig weiterentwickeln", sagte Hoffmeister-Kraut.

Der Unterstützungsbedarf der Branche in Baden-Württemberg sei hoch. „Nicht nur die kleinen innovativen Unternehmen im Land haben mir immer wieder ihre existentiellen Sorgen geschildert. Auch große Weltmarktführer im Land sehen bei der Umsetzung der Verordnungen dringenden Handlungsbedarf, um die Attraktivität unseres Gesundheitsstandorts zu erhalten und die Versorgungssicherheit für die gesamte Produktpalette zu gewährleisten", so die Ministerin. „Daher habe ich mich auch letzte Woche mit einem Schreiben an die EU-Kommission ge- wandt, um auf die Notlage unserer Unternehmen hinzuweisen."

Im Rahmen des Kompetenzzentrums sollen baden-württembergische Unternehmen im Bereich Medizintechnik und Diagnostika unterstützt werden, ihre innovativen Produkte unter Beachtung der gesetzlichen regulatorischen Anforderungen wettbewerbsfähig in den Markt zu bringen und damit die Versorgungssicherheit mit dringend benötigten Medizinprodukten auch in Zukunft gewährleisten zu können. Von der ersten Idee über die Entwicklung, Zulassung, den Einsatz in der Klinik bis hin zum Lebensende des Produkts – das Kompetenzzentrum unterstützt Unternehmen ab sofort bei der Umsetzung regulatorischer Anforderungen über den gesamten Lebenszyklus eines Medizinprodukts hinweg. Mit dem Kompetenzzentrum wird die vom Wirtschaftsministerium 2019 ins Leben gerufene MDR & IVDR Soforthilfe BW, die von der Landesgesellschaft BIOPRO federführend betreut wird, synergistisch ergänzt.

Weitere Informationen:

Im Mai 2017 ist parallel zur neuen Europäischen Medizinprodukteverordnung die In-Vitro-Diagnostik Verordnung (IVDR) in Kraft getreten. Die Intention der beiden Verordnungen war, dass Medizinprodukte für die Anwenderinnen und Anwender sicherer werden, was grundsätzlich von allen Betroffenen sehr begrüßt wird. Definiert werden daher vom europäischen Gesetzgeber regulatorische europaweit gültige Anforderungen für die Hersteller von Medizinprodukten und im Besonderen auch von In-Vitro-Diagnostika. Diese umfassen Utensilien, Apparate und Systeme für den menschlichen Körper entnommene Proben, beispielsweise für Drogenschnelltests, Blutanalyse, Urinkontrolle – aber auch Tests bezüglich Virenbefall oder Antikörper in Pandemiezeiten. Die derzeitige Notlage bezüglich der Corona-Pandemie in Kombination mit der notwendigen Teststrategie zeigt die besondere Relevanz dieser Produkte für ein funktionierendes Gesundheitssystem.

Die Unternehmen in Europa stehen bei der Umsetzung der Verordnung allerdings vor großen Herausforderungen. So fehlt es

beispielsweise massiv an den vom Gesetzgeber geforderten Benannten Stellen, die als von der Kommission anerkannte Zertifizierungsstellen für die meisten Produktklassen verpflichtend mit einer Prüfung der Produkte beauftragt werden müssen, bevor ein Hersteller sein Produkt auf dem Markt bereitstellen darf. Zur Verschärfung der Situation trägt bei, dass nach alter Gesetzgebung nur zehn bis 15 Prozent aller betroffe- nen IVDR-Produkte von einer Benannten Stelle zertifiziert werden mussten. Nach den neuen Regularien wird dies nun für rund 90 Prozent der Produkte ab Mai 2022 gefordert. Andererseits gilt: Während in der jetzt noch gültigen Verordnung über 20 Benannte Stellen in Europa zertifiziert waren, sind nach der neuen IVDR aktuell gerade erst vier anerkannt. Derzeit trifft also eine sechsfache Zahl von Produkten, die zwingend bis Mai 2022 von einer Benannten Stelle zertifiziert sein müssen, auf eine auf ein Fünftel reduzierte Anzahl an Benannten Stellen.

Pressemitteilung

11.03.2021
Quelle: Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau Baden-Württemberg

---

Weitere Informationen

- Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau Baden-Württemberg
- NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut in Reutlingen

Mehr zur MDR & IVDR:

MDR & IVDR Wegweiser BW