

## “Center for Market Access and Regulatory Affairs“ löst Fragen der Marktzulassung medizintechnischer Produkte

### **Hochschule Pforzheim gründet Kompetenzzentrum für Regulatorik in der Medizintechnik. Premiumpartner ist die Richard und Annemarie Wolf-Stiftung.**

Die rechtlichen Vorgaben für den Marktzugang von Medizintechnik-Produkten sind weltweit unterschiedlich und an hohe fachliche Anforderungen geknüpft. Die EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte aus dem Jahr 2017 (MDR), hat dieses Thema auch für deutsche Hersteller erschwert. Um medizintechnische Unternehmen bei diesen Herausforderungen zu unterstützen, hat die Hochschule Pforzheim (HSPF) dank der Unterstützung durch die Richard und Annemarie Wolf-Stiftung nun das Kompetenzzentrum (Center for Market Access and Regulatory Affairs) gegründet. Unter der Leitung von Professor Dr. Volker Biehl ist das Zentrum in der Fakultät für Technik der Hochschule angesiedelt.

„Für uns als Hochschule ist es von besonderer Bedeutung, dass wir unsere Expertise in diesem Themenfeld nach außen zeigen können. Dafür sind wir der Richard und Annemarie Wolf-Stiftung sehr dankbar“, betont HSPF-Rektor Professor Dr. Ulrich Jautz bei der Vertragsunterzeichnung. Professor Dr. Matthias Weyer, Dekan der Fakultät, sieht im neuen Kompetenzzentrum ein Alleinstellungsmerkmal. „Das “Center for Market Access and Regulatory Affairs“ ist dank der Unterstützung unseres Kooperationspartners, der Richard und Annemarie Wolf-Stiftung, ein deutschlandweit einzigartiges Kompetenzzentrum. Daher freut es mich sehr, dass dieses an unserer Hochschule an der Fakultät für Technik angesiedelt ist.“

Gerade Studierende des Studiengangs Medizintechnik profitieren von den komplexen Fragestellungen aus der Praxis. „Dank des Kompetenzzentrums können wir den Studierenden ein umfangreiches Lehrangebot aus den Bereichen Zulassung, Qualitätsmanagement und Sicherheitsprüfungen in der Medizintechnik anbieten, das so in Deutschland einzigartig ist. Aufgrund der tiefgreifenden gesetzlichen Änderungen durch die MDR entsteht in der Industrie ein hoher Bedarf an Absolventen, die sich umfangreiche Kenntnisse in diesen Gebieten angeeignet haben“, so Professor Dr. Volker Biehl.

„Der Marktzugang von unterschiedlichen medizinischen Produkten erfordert heute von den Expertinnen und Experten insbesondere strategische und kommunikative Fähigkeiten sowie ein exzellentes Wissen über rechtliche Zusammenhänge. Grund hierfür ist die ständig wachsende Zahl von Ländern rund um den Globus mit divergierenden regulatorischen Vorschriften für den Marktzugang von Medizinprodukten sowie angrenzender Rechtsbereiche. Das Ziel der Lehrveranstaltung „Internationale Zulassung“ ist das Vermitteln der grundlegenden Werkzeuge, sich diese Fähigkeiten anzueignen“, sagt Andrea Völker, Fachbereichsleiterin Senior Executive Consultant Health Care Policy and Relations bei der Richard Wolf GmbH. Sie war mit im Boot, das neue Kompetenzzentrum im Sinne aller Partner aufzubauen und unterrichtet als Lehrbeauftragte an der Hochschule Pforzheim. Ebenfalls in der Lehre tätig ist Max Barchet. Der Laborleiter und Dozent im Kompetenzzentrum gibt einen Ausblick: „Ich werde den Studierenden die Sicherheitskonzepte und Normen von medizinisch-elektrischen Geräten (ME-Geräte) nicht nur theoretisch im Hörsaal beibringen, sondern den Studierenden im Labor die Möglichkeit geben, die Konzepte praktisch zu erleben und die notwendigen Messungen selbst durchzuführen“, berichtet Barchet.

Das “Center for Market Access and Regulatory Affairs“ wäre ohne die großzügige Unterstützung der Wolf-Stiftung nicht zustande gekommen. Entsprechend groß ist auch dort die Freude. Dr. Augustin Siegel, Mitglied des Vorstandes der Richard und Annemarie Wolf-Stiftung, ist es ein besonderes Anliegen: „Mit der Förderung des Center for Market Access and Regulatory Affairs durch die Richard und Annemarie Wolf-Stiftung kommen wir unserem Auftrag nach, die Forschung und Lehre in der Welt der Medizin zu unterstützen. Besonders der Bereich der Qualität und der Regulatorik ist in der modernen Welt eine Grundvoraussetzung für die Entwicklung neuer innovativer Produkte und Lösungen.“ Sein Vorstandskollege Volker Kälberer ergänzt: „Die gemeinnützige Richard und Annemarie Wolf-Stiftung fördert satzungskonform zukunftsgerichtete medizinische Forschungsprojekte. Die Regulatorik steht im Fokus medizinischer Wissenschaften: Ohne Entsprechung nationaler, vor allem internationaler Regularien kein Inverkehrbringen innovativer Medizinprodukte. Die Richard und Annemarie Wolf-Stiftung gratuliert deshalb der Hochschule Pforzheim zu ihrer richtungsweisenden Gründung des Centers für Regulatory Affairs, begrüßt dieses Engagement im Medizinbereich und fördert das Kompetenzzentrum finanziell langfristig.“

Das Thema Regulatorik ist operativ von großer Bedeutung, wie Jürgen Steinbeck, Geschäftsführer / Co-CEO der Richard-Wolf-Gruppe, unterstreicht: „Als Geschäftsführung der Richard-Wolf-Gruppe freuen wir uns natürlich sehr, dass Fördermittel der Richard und Annemarie Wolf-Stiftung in einem für uns so wichtigen Bereich eingesetzt werden. Market Access und Regulatory Affairs ist ein spannendes und höchst attraktives Berufsbild, und wir als Medizintechnik-Unternehmen benötigen hier bereits

jetzt und vor allem in der Zukunft top ausgebildete Studienabgänger.“ Jürgen Pfab, Geschäftsführer / Co-CEO der Richard-Wolf-Gruppe, betont, dass neben der Unterstützung auch der Kontakt mit Fragestellungen aus der Praxis sehr wertvoll für die Studierenden sei: „Die Unterstützung beinhaltet nicht nur Mittel für die technische Ausstattung wie Labore und sonstiges Equipment, sondern auch die Möglichkeit für die Studierenden, die Praxis vor Ort zu erleben und auch praxisorientierte Vorlesungen zu besuchen“, so Pfab.

---

## **Pressemitteilung**

27.07.2023

Quelle: Hochschule Pforzheim

---

## **Weitere Informationen**

▶ [Hochschule Pforzheim](#)