

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.

Runde Tische – Austausch zur MDR & IVDR

Die Maßnahme "Runde Tische – Austausch zur MDR & IVDR" war eine von fünf Maßnahmen im Rahmen der MDR & IVDR Soforthilfe BW. Ziel der Runden Tische war der Austausch zwischen Akteuren wie Benannten Stellen, Aufsichtsbehörden, Unternehmensverbänden und Dienstleistenden, um die Unsicherheiten in der Auslegung der MDR und/oder IVDR zu minimieren.

Mit den Runden Tischen existierte eine Plattform, um wichtige Herausforderungen der MDR und der IVDR im gegenseitigen Austausch relevanter Interessensvertreterinnen und -vertretern zu beleuchten. Die Runden Tische dienten dem informellen, vertraulichen Austausch zwischen den Branchenteilnehmerinnen und -teilnehmern, um Unsicherheiten in der Auslegung der MDR und/oder IVDR zu diskutieren und aus unterschiedlichen Blickwinkeln zu betrachten. Auch wenn dieses Format keine Rechtssicherheit geben konnte, leistete es als Option zur gemeinsamen Lösungsfindung für drängende Fragestellungen zur Umsetzung der MDR und IVDR einen wichtigen Beitrag zur Unterstützung der Medizintechnikbranche.

Runder Tisch „Nischen- & Bestandsprodukte“: MDR-Umsetzung: Handlungsempfehlungen zur Bewältigung der Versorgungskrise bei Nischen- und Bestandsprodukten

Im Zuge des Runden Tisches "Nischen- und Bestandsprodukte", eine Maßnahme der MDR & IVDR Soforthilfe BW, wurden mit der Unterstützung der BIOPRO Baden-Württemberg Papiere von einem Expertengremium, bestehend aus vier Juristinnen und Juristen, erarbeitet, aus denen rechtliche Handlungsempfehlungen hervorgingen, um die MDR-Umsetzung für Nischen- & Bestandsprodukte zu verbessern und durch pragmatische Lösungsansätze Versorgungsengpässe zu vermeiden. Die erarbeiteten Handlungsempfehlungen wurden durch das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg und das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg an das Bundesministerium für Gesundheit und die Europäische Union versendet.

Handlungsempfehlungen

[MDR-Umsetzung Handlungsempfehlungen national.pdf](#) (PDF, 95,67 KB)

[MDR-Umsetzung Handlungsempfehlungen europaisch.pdf](#) (PDF, 211,98 KB)



MDR | IVDR
SOFORTHILFE BW