



## Brüsseler Gespräche zum Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg

Datum:

22.02.2022

10:00 - 11:30 Uhr

Ort:

Online

Kosten:

kostenfrei

Veranstalter:

Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration

Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus

Kontakt:

Veranstaltungsteam

Vertretung des Landes Baden-Württemberg bei der EU

E-Mail: [veranstaltung\(at\)bruessel.bwl.de](mailto:veranstaltung(at)bruessel.bwl.de)

### Aufzeichnung der Veranstaltung:

---

 [Brüsseler Gespräch zum FGSBW\\_02/2022](#)

---

### Videobotschaften als Download:

---

 [Karl Storz SE & Co. KG – Dr. Martin Leonhard](#)

---

 [Leibniz-Rechenzentrum – Prof. Dr. Dirk Wilhelm](#)

---

### Weitere Informationen als Download:

---

↓ 01 MDR-Umsetzung nationale Handlungsempfehlungen 20210721\_final.pdf ( PDF, 95,67 KB)

---

↓ 02 MDR-Umsetzung europäische Handlungsempfehlungen \_20210721\_final.pdf ( PDF, 211,98 KB)

---

↓ 2021-11-25-einstimmiger Beschluss-ACK\_Wirtschaftsministerkonferenz.pdf ( PDF, 16,09 KB)

---

↓ 2021-12-22-einstimmiger Beschluss - Gesundheitsministerkonferenz (GMK).pdf ( PDF, 61,68 KB)

---

↓ Courtesy translation of legal recommendations for action\_EN.pdf ( PDF, 215,11 KB)

---

↓ Presentation Gassner-Wachenhausen 2022-02-22.pdf ( PDF, 302,06 KB)

---

Nach dem Anwendungsbeginn der Europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR) im Mai 2021 zeichnen sich leider immer noch Schwierigkeiten bei der Umsetzung ab. Die Industrie berichtet über Herausforderungen, unter anderem bezüglich deutlich gestiegener Kosten, Umsetzungsfragen und erhöhtem Zertifizierungsaufwand für das Inverkehrbringen ihrer Produkte. Anwender melden erste Versorgungsengpässe. Von Produktportfoliobereinigungen der Hersteller betroffen sind insbesondere Nischenprodukte, die für einen begrenzten Anwenderkreis bestimmt sind, z. B. für Kinder.

Diese Problemanzeigen sind sowohl angesichts der wirtschaftlichen Folgen für die Unternehmen, insbesondere für KMU, als auch mit Blick auf die Versorgungssicherheit ernst zu nehmen.

Die baden-württembergische Landesregierung hat daher Expertinnen und Experten mit der Erarbeitung von Handlungsempfehlungen beauftragt, die aufzeigen, wie die Umsetzung der Europäischen Medizinprodukteverordnung gelingen kann. Diese Empfehlungen wurden an die Europäische Kommission übersandt und zuletzt in der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte („Medical Device Coordination Group“) der Kommission und der Mitgliedsstaaten erörtert. Auf nationaler Ebene wurden sie in Deutschland bereits in den Fachkonferenzen der Wirtschafts- und Gesundheitsministerinnen und -minister mit entsprechend einstimmiger Beschlussfassung beraten.

Der Debatte um die besten Lösungen zur Beseitigung der Schwierigkeiten bei der Umsetzung der Medizinprodukteverordnung möchten wir mit unserer Veranstaltung neuen Impetus verleihen und unsere Empfehlungen dem Fachpublikum und der breiten Öffentlichkeit vorstellen. Die Empfehlungen sollen anschließend gemeinsam mit Vertreterinnen und Vertretern aus Europäischer Kommission, dem Europäischem Parlament und aus der Medizinprodukteindustrie diskutiert werden. Wir laden Sie herzlich ein, sich an der Debatte zu beteiligen!

## Programm

### **10:00 Uhr – Begrüßung**

- Dr. Nicole Hoffmeister-Kraut MdL, Ministerin für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus des Landes Baden-Württemberg
- Manne Lucha MdL, Minister für Soziales, Gesundheit und Integration des Landes Baden-Württemberg

### **10:10 Uhr – Vorstellung der baden-württembergischen Handlungsempfehlung zur Umsetzung der Europäischen Medizinprodukteverordnung**

- Prof. Dr. Heike Wachenhausen, Partnerin der Kanzlei Wachenhausen Rechtsanwälte, spezialisiert auf Arzneimittel- und Medizinprodukterecht, und Honorarprofessorin an der Technischen Hochschule Lübeck
- Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Professor für Öffentliches Recht, Gründungsdirektor der Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR), Universität Augsburg

### **10:30 Uhr – Podiumsdiskussion**

- Peter Bischoff-Everding, Legal Officer, Referat „Medizinprodukte“, GD SANTE, Europäische Kommission
- Andreas Glück MdEP, Fraktion Renew Europe, Mitglied im Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Europäisches Parlament, Facharzt für Chirurgie
- Prof. Dr. med. Oliver Muensterer, Leiter der Kinderchirurgischen Klinik und Poliklinik im Dr. von Haunerschen Kinderspital, Universitätsklinikum München
- Corinna Mutter, Rechtsanwältin und Leiterin „Regulatory Affairs und EU- Angelegenheiten“, SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik
- Julia Steckeler, Geschäftsführerin, MedicalMountains GmbH
- Moderation: Ortwin Schulte, Leiter des Referats Medizinprodukte, Bundesministerium für Gesundheit

**11:00 Uhr – Fragerunde mit den Zuschauerinnen und Zuschauern**

**11:25 Uhr – Schlusswort**

- Bodo Lehmann, Leiter der Vertretung des Landes Baden-Württemberg bei der Europäischen Union

---

#### Quelle

Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration & Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus



# Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR SOZIALES, GESUNDHEIT UND INTEGRATION



# Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT, ARBEIT UND TOURISMUS



forum

gesundheitsstandort BW

