



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR SOZIALES, GESUNDHEIT UND INTEGRATION

forum
gesundheitsstandort BW



Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT, ARBEIT UND TOURISMUS

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Namen der Ministerin für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus des Landes Baden-Württemberg, Dr. Nicole Hoffmeister-Kraut MdL, und des Ministers für Soziales, Gesundheit und Integration des Landes Baden-Württemberg, Manne Lucha MdL, laden wir Sie gerne zu folgender Online-Veranstaltung ein:

Brüsseler Gespräche zum Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg

"Wie kann die Implementierung der Europäischen Medizinprodukteverordnung erfolgreich gestaltet werden? - Handlungsempfehlungen aus Baden-Württemberg"

am Dienstag, 22. Februar 2022, ab 10:00 Uhr

LIVE

aus der Vertretung des Landes Baden-Württemberg bei der Europäischen Union.

© slonme/AdobeStock

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 Europäischen 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

Unter diesem [Link](#) können Sie sich für die Online-Veranstaltung anmelden. Den Link für den Online-Stream erhalten Sie zusammen mit Ihrer Registrierungsbestätigung per E-Mail.

Eine Simultanverdolmetschung ins Deutsche und Englische wird angeboten.

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme!

Mit freundlichen Grüßen

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



Baden-Württemberg

VERTRETUNG DES LANDES BEI DER EUROPÄISCHEN UNION

Informationen zum Datenschutz gemäß der Datenschutzgrundverordnung finden Sie [hier](#).

Hinweis: Mit Ihrer Anmeldung stimmen Sie der Speicherung Ihrer personenbezogenen Daten zu.

Dear Sir or Madam,

On behalf of the Minister for Economic Affairs, Labour and Tourism of the State of Baden-Württemberg, Dr. Nicole Hoffmeister-Kraut MdL, and the Minister for Social Affairs, Health and Integration of the State of Baden-Württemberg, Manne Lucha MdL, we cordially invite you to the following online event:

The poster features a blurred background of a modern office or meeting room with people seated at tables. The text is centered and reads:

**Brussels Debates on the Forum Health Region
Baden-Württemberg**

**"How can we successfully implement the
European Medical Device Regulation?
- Recommendations for action from Baden-Württemberg"**

on Tuesday, 22 February 2022, from 10:00 a.m.

LIVE

from the Representation of the State of Baden-Württemberg to the European Union.

© slonme/AdobeStock

The European Medical Device Regulation (MDR) started to be applicable in May 2021. Unfortunately, difficulties concerning its application persist. Industry is facing challenges due to rising costs, higher certification requirements and implementation issues. Users are reporting initial supply bottlenecks. Niche products, designed for a limited user group, e.g. children, are particularly affected by product portfolio streamlinings.

These warnings must be taken seriously, both with regard to economic consequences for companies, especially SMEs, and in terms of security of supply with safe medical devices.

The Baden-Württemberg State Government has therefore commissioned experts to draw up recommendations for action that show how the European Medical Device Regulation could be

successfully implemented. These recommendations have already been sent to the European Commission and have recently been discussed in the Medical Device Coordination Group of the Commission and the Member States. At national level in Germany, ministers for economic affairs and for health have dealt with the topic and adopted corresponding resolutions unanimously.

This event aims to create a new momentum for the debate on the best solutions to eliminate the difficulties in implementing the Medical Device Regulation and to present our recommendations to a professional audience and the public. The recommendations will then be discussed in a joint debate with representatives from the European Commission, the European Parliament and the medical device industry. We cordially invite you to participate in the debate!

Programme:

10:00 a.m. Welcome

Dr Nicole Hoffmeister-Kraut MdL, Minister for Economic Affairs, Labour and Tourism of the State of Baden-Württemberg

Manne Lucha MdL, Minister for Social Affairs, Health and Integration of the State of Baden-Württemberg

10:10 a.m. Presentation of the recommendations for action from Baden-Württemberg for a successful implementation of the European Medical Device Regulation

Prof Dr Heike Wachenhausen, Partner in the law firm “Wachenhausen Rechtsanwälte”, specialised in pharmaceutical and medical device law, and Honorary Professor at Technische Hochschule Lübeck

Prof Dr Ulrich M. Gassner, Professor for Public Law, Founding Director of the Research Centre for Medical Devices, University of Augsburg

10:30 a.m. Panel discussion

Peter Bischoff-Everding, Legal Officer, Medical Devices Unit, DG SANTE, European Commission

Andreas Glück MEP, Renew Europe Group, Member of the Committee on the Environment, Public Health and Food Safety, European Parliament, surgeon

Prof Dr med Oliver Muensterer, Head of the Pediatric Surgery and Polyclinic at Hauner Children's Hospital, University hospital Munich

Corinna Mutter, Lawyer and Head of “Regulatory Affairs and EU Affairs”, SPECTARIS - German Industry Association for Optics, Photonics, Analytical and Medical Technologies

Julia Steckeler, CEO, MedicalMountains GmbH

Moderation: **Ortwin Schulte**, Head of Unit Medical Devices, German Federal Ministry of Health

11:00 a.m. Q&A with the audience

11:25 a.m. Closing remarks

Bodo Lehmann, Head of the Representation of the State of Baden-Württemberg to the European Union

We kindly ask you to use this [link](#) for your registration. You will receive the link for the online stream in your registration confirmation by email.

A simultaneous interpretation in German and English will be provided.

We look forward to your participation!

Yours sincerely,

Bodo Lehmann
Head of the Representation of the State of Baden-Württemberg
to the European Union



Baden-Württemberg

VERTRETUNG DES LANDES BEI DER EUROPÄISCHEN UNION

Please click [here](#) for information on our data protection policy according to the General Data Protection Regulation.

Note: With your registration, you agree with the storage of your personal data.