

Information MDR-PG_U

für Unternehmen, die sich an einem Konsortium zu einem Produktgruppenspezifischen Gemeinschaftsprojekt beteiligen wollen

Das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau Baden-Württemberg hat im Sommer 2019 Mittel für ein MDR-Soforthilfe-Programm bereitgestellt, um die mittelständische Medizintechnik-Branche im Land bei den Vorbereitungen zur Umsetzung der Medical Device Regulation (MDR) EU 2017/745 zu unterstützen.

Das MDR-Soforthilfe-Programm umfasst verschiedene Maßnahmen und wird im Zeitraum von 2019 bis 2021 durchgeführt. Ziel ist es, pragmatische und anwendernahe Unterstützungsleistungen anzubieten und umzusetzen, mit denen Unternehmen in die Lage versetzt werden sollen, sowohl Ressourcen einzusparen als auch Zeit gewinnen zu können.

Vorgesehen sind fünf bedarfsorientierte, nicht einzelbetriebliche Maßnahmen: Weitere Informationen zu den Maßnahmen des Soforthilfe-Programms können unter <https://www.gesundheitsindustrie-bw.de/mdr-soforthilfe> eingesehen werden.

Die Landesgesellschaft BIOPRO Baden-Württemberg GmbH als zentraler Ansprechpartner für Unternehmen, Forschungseinrichtungen sowie Cluster und Netzwerke im Bereich Gesundheitsindustrie, d. h. Medizintechnik, pharmazeutische Industrie und Biotechnologie koordiniert das MDR-Soforthilfe-Programm im Auftrag des Wirtschaftsministeriums.

Maßnahme Produktgruppen-spezifische Gemeinschaftsprojekte:

Im Rahmen von Gemeinschaftsprojekten sollen Basisdokumente für einzelne Medizinprodukte-Gruppen von Konsortien erarbeitet werden. Diese sollen als Grundlage für die nachfolgende Ausarbeitung individueller Zertifizierungsunterlagen durch jedes Unternehmen dienen. Damit wird Doppelarbeit vermieden und der Aufwand in den einzelnen Unternehmen reduziert.

Ein Konsortium besteht aus mindestens fünf Medizintechnik-Unternehmen und wird koordiniert von einem neutralen Moderator. Die Moderatoren sind Antragsteller der Maßnahme und koordinieren als Organisator das Gemeinschaftsprojekt.

Als Konsortialunternehmen können sich Unternehmen mit einem Sitz in Baden-Württemberg beteiligen, an dem sie Forschung oder Entwicklung oder Produktion haben oder als Hersteller mit kompletter Vertriebsinfrastruktur fungieren. Sie bringen sich mit Ihrer Expertise und Ihrem Anliegen aktiv in das Gemeinschaftsprojekt ein und leisten einen finanziellen Beitrag in Höhe von 300 Euro (100 Euro ohne Hinzuziehung externer Dienstleister zur Erstellung der Basisunterlagen) für die zu erstellenden Unterlagen. Die Projektkonsortien sind für die Beteiligung weiterer interessierter Unternehmen mit Sitz in Baden-Württemberg bis Erteilung des Auftrags durch die BIOPRO offen zu halten: Die Moderatoren und ihre jeweiligen Konsortien verpflichten sich, in der frühen Arbeitsphase bis zum Abschluss des Konsortialvertrages weitere interessierte Unternehmen vorbehaltlich einer Prüfung in das Konsortium aufzunehmen.

Ein Medizintechnik-Unternehmen kann als Konsortialteilnehmer an mehreren Konsortien partizipieren bzw. erstellte Dokumente abgeschlossener Gemeinschaftsprojekte erwerben.

Sollte das Konsortium positiv bewertet und mit der Durchführung beauftragt werden, ist ein Konsortialvertrag zwischen Moderator und Konsortialunternehmen zu schließen. Dieser ist vom Moderator bei BIOPRO Baden-Württemberg einzureichen.

Moderator und Konsortialunternehmen legen ein zu bearbeitendes Anforderungsprofil fest und beauftragen in der Regel externe Dienstleister mit der Unterstützung bei der Erstellung der Basisunterlagen. Dies können z. B. gemeinsame Literaturlauswertungen als Teil klinischer Bewertungen, die gemeinsame Entwicklung von Konzepten für Studiendesigns, gemeinschaftliche Marktbeobachtung, eine gemeinschaftliche Erarbeitung von Teilen der technischen Dokumentationen oder andere zertifizierungsrelevante Ausarbeitungen zur Erfüllung der „regulatorischen Anforderungen“ der MDR sein. Die im Produktgruppenspezifischen Gemeinschaftsprojekt erstellten Basisdokumente sollen als Grundlage für die nachfolgende individuelle Ausarbeitung produktspezifischer Zertifizierungsunterlagen dienen. Die Finalisierung der Dokumentationen auf die spezifischen Unternehmensbelange liegt in der Eigenverantwortung des jeweiligen Unternehmens.

In den Gemeinschaftsprojekten erstellte Basisunterlagen sollen weiteren interessierten baden-württembergischen Medizintechnik-Unternehmen nach Abschluss der Projektphase gegen ein Entgelt (derzeit geplant: 1.000 Euro) zur Verfügung gestellt werden. Somit ist sichergestellt, dass die Soforthilfe-Maßnahme möglichst vielen Unternehmen im Land zugutekommt. Konsortialunternehmen leisten zum Start der Projekte einen geringeren finanziellen Eigenanteil.

Weitere Hinweise:

- Mit der Einreichung der Unterlagen durch den neutralen Moderator unter Vorlage der LOI aus den Konsortialunternehmen ergibt sich kein Anspruch auf eine Berücksichtigung des Konsortiums.
- Weder der Moderator, noch seine Mitarbeiter dürfen während der Laufzeit des Gemeinschaftsprojektes von den Konsortialunternehmen zusätzliche Entgelte, über die Eigenbeteiligung der Unternehmen hinaus, für die Durchführung des Gemeinschaftsprojektes fordern bzw. Nebenabreden treffen. Auch nach Abschluss des Gemeinschaftsprojektes dürfen für die erbrachten Arbeiten im Projekt keine zusätzlichen Entgelte gefordert werden. Dies gilt ebenso für im Projekt eingesetzte externe Dienstleister.
- Die Anbieter (neutrale Moderatoren) sind verpflichtet, die Produktgruppen-spezifischen Gemeinschaftsprojekte „neutral“ zu moderieren/durchzuführen. Externe Dienstleister (Unterauftragnehmer) sind dazu verpflichtet, ihre Dienstleistung (wie Erstellung von Basisunterlagen) neutral durchzuführen. Eine Bevorzugung von Interessen Einzelner im Konsortium darf nicht stattfinden, das Konsortium entscheidet über Inhalte der Projektarbeit im Konsortium mehrheitlich.
- Sollte BIOPRO Baden-Württemberg im Rahmen des Projektes weitere Angaben zum Unternehmen benötigen, werden diese zur Verfügung gestellt.
- Die Konsortialunternehmen erklären sich bereit, an Evaluationsmaßnahmen zur Maßnahme Produktgruppen-spezifische Gemeinschaftsprojekte mitzuwirken bzw. ggf. Roll-out-Veranstaltungen im Rahmen eines Vortrags zum Projekt zu unterstützen.
- Die Konsortialunternehmen werden hiermit informiert, dass der Letter of Intent im Rahmen der Bewerbung um die Durchführung eines Produktgruppen-spezifisches

Gemeinschaftsprojektes durch den Moderator an die BIOPRO Baden-Württemberg weiter gegeben wird. Die Datenschutzhinweise der BIOPRO Baden-Württemberg können unter www.bio-pro.de/datenschutzerklaerung eingesehen werden.

Weitere Informationen zur Maßnahme, über Projekte in der Konsortialbildungsphase und die Beteiligungsmöglichkeiten sowie zu erstellten Basisunterlagen und deren Zugangsmöglichkeiten können unter <https://www.gesundheitsindustrie-bw.de/mdr-soforthilfe-produktgruppen> eingesehen werden. Bei Rückfragen können Sie sich jederzeit auch an BIOPRO Baden-Württemberg unter mdr-sh@bio-pro.de bzw. 0711/21818500 wenden.

Stand: 3. September 2019