

WM BW / BioPro BW

KMU-Unterstützung bei EU Verordnung MDR / IVDR

## Unterstützungsangebot im eigenen Cluster

### Beitrag der geplanten Industrie-in-Klinik-Plattform B.-W.

26.04.2018



Dr. Elmar Bourdon

- 1997 Product Manager, **Siemens Medizintechnik/Sirona** (NASDAQ: SIRO)
- 2002 Marketing Director Europe, **Abbott** (NYSE: ABT)
- 2007 Geschäftsbereichsleiter DACH-Länder, **C.R. Bard** (NYSE: BCR)
- 2011 Clustermanager Medizintechnologie und Gesamtprojektleiter MMT-Campus, Stadt Mannheim

# Unterstützungsangebot im eigenen Cluster

- MedTechDialog
- Fachseminar
- Expertenpanel



**MEDTECHDIALOG**

REGULATORISCHE ÄNDERUNGEN  
UND KLINISCHE STUDIEN FÜR  
MEDIZINPRODUKTE

DONNERSTAG, 21. SEPTEMBER 2017

MAFINEX TECHNOLOGIEZENTRUM  
JULIUS-HATRY-STRASSE 1  
68163 MANNHEIM

**MANNHEIM**<sup>2</sup>  
Medical Technology Cluster

**pwc**

**metecon**

**KKS**  
Kooperationspartner  
für Klinische Studien

**FACHSEMINAR**

FIT FOR FIRE FIGHTING:  
MEDICAL DEVICE REGULATION  
UND KLINISCHE PRÜFUNG –  
RISIKEN UMGEHEN. CHANCEN NUTZEN.

DIENSTAG, 10. OKTOBER 2017

MAFINEX TECHNOLOGIEZENTRUM  
JULIUS-HATRY-STRASSE 1  
68163 MANNHEIM

**MANNHEIM**<sup>2</sup>  
Medical Technology Cluster

**metecon**

**KKS**  
Kooperationspartner  
für Klinische Studien

## **Beitrag der geplanten Industrie-in-Klinik-Plattform B.-W.**

- Struktur und Partner/Akteure
- Angebot
- Aktueller Stand
- Unterstützung bei MDR / IVDR

# Beitrag der geplanten Industrie-in-Klinik-Plattform B.-W.

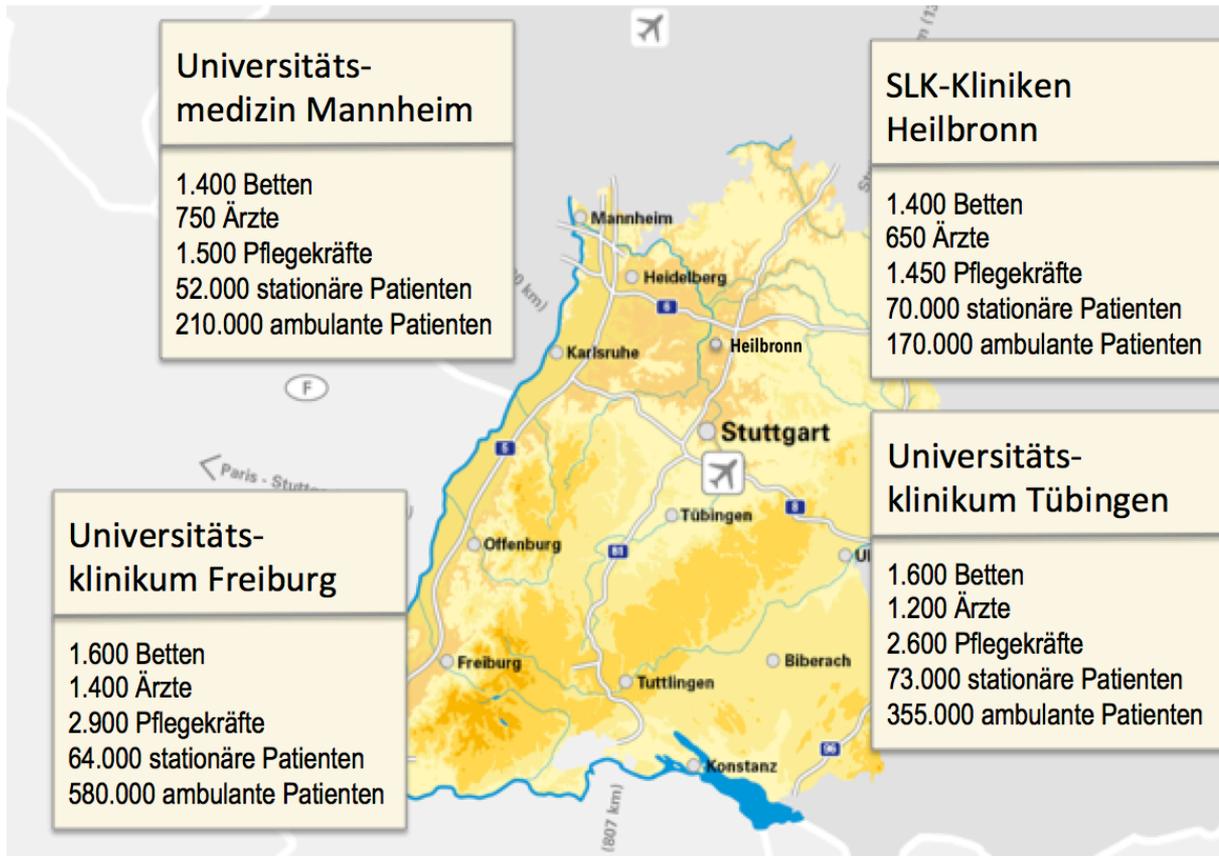
## Struktur und Partner/Akteure

- **Vier** BMBF-geförderte **Antragsteller aus B.-W.** (Förderphase 1 in 2015)
- Gemeinsamer **Markenauftritt**, zentraler **Einstiegspunkt** und einfacher **Zugang** zum **Gesamtleistungsportfolio** in einer **gebündelten Landesplattform BW.**
- Unterschiedliche **Plattform-Trägermodelle** an den vier Regionalstandorten
- Ein **Plattform-Lotse** pro Regionalstandort
  - berät und begleitet das KMU durch den gesamten Innovationsprozess
  - strukturiert, organisiert, vermittelt
  - steuert die einzelnen Projekte der Plattform
  - bindet Expertise und Partner aus anderen Regionalzentren ein
- **Ziel: Wirtschaftliche Betrieb** ohne Förderung nach 3 Jahren.

# Beitrag der geplanten Industrie-in-Klinik-Plattform B.-W.

## Struktur und Partner/Akteure (Forts.)

### Standorte von „Industrie in Klinik BW“



# Beitrag der geplanten Industrie-in-Klinik-Plattform B.-W.

## Angebot

Innovationsunterstützung durch	Mannheim	Heilbronn	Tübingen	Freiburg
Marktanalyse	XX	X	X	X
Konformitätsprüfung	X	X		X
Technische Prüf- und Testverfahren; Gebrauchstauglichkeitstest	X	X	XX	
Planung und Organisation von Tiermodellen und Präparaten sowie Simulation	X	X	XX	
Klinische Studien	X	X	XX	XX
Zulassung	X	XX		X
Erstattung	X			X
Klinische <u>Postmarketstudien</u> (normenkonformes) Risikomanagement	X	X		
Zertifizierung / Qualitätsmanagement	X	XX	X	X
Gesundheitsökonomische Nutzenbewertung	X		X	X
Zugang zur Ethikkommission	X		X	
Entwicklungs- und Engineering-Leistungen (Reinraum-)Produktion	X	XX	X	X
Prototypenbau	X	XX		

Allgemeine Dienstleistung	Mannheim	Heilbronn	Tübingen	Freiburg
Patentrecherche (& <u>-antragsmanagement</u> )	X	X		X
Aus- und Weiterbildung	X	X	X	
Fördermittelberatung	X	X	X	X
Raumangebot (Zugang zu temporärer Raumnutzung)	X	X	X	X
Rechtsberatung (Miet- und Nutzungsverträge)	X			X
Rechtsberatung (Schutzrechte und Lizenzen)	X		X	X

# Beitrag der geplanten Industrie-in-Klinik-Plattform B.-W.

## Aktueller Stand

- Die vier Regionalpartner MA, HN, TÜ, FR
- und die BioPro BW GmbH
- haben sich auf die Fortführung als gemeinsame Industrie-in-Klinik-Plattform BW
- mit vier Regionalstandorten grundsätzlich verständigt
- Fertig und detailliert ausgearbeitete Planungen, Partner und Verträge zur Umsetzung liegen aus der geförderten BMBF-Antragsphase 1 vor
- BioPro BW hat das Vorhaben im WM zur Prüfung einer Anschubfinanzierung vorgestellt

## Beitrag der geplanten Industrie-in-Klinik-Plattform B.-W.

### Unterstützung der KMU bei MDR / IVDR

#### Relevante MDR / IVDR Module der Plattform

- Klinische Studien
  - Zulassung / Regulatorik Know-how
  - Klinische post-market surveillance (Prozess)
  - Post-Market Clinical Follow-up PMCF (Maßnahme)
- 
- Technische Prüf- und Testverfahren (präklinisch)
  - Regulatorische Aus- und Weiterbildung