Diskussionspapiere und Gutachten als praxisnahe Hilfestellungen

Orientierung im Regulatorik-Dschungel

Die Landesagentur BIOPRO Baden-Württemberg stellt Unternehmen sowie Akteurinnen und Akteuren der Gesundheitswirtschaft ab sofort praxisnahe Diskussionspapiere und Gutachten zu aktuellen regulatorischen Fragestellungen bereit. Die Veröffentlichungen sind Teil des Projekts Anlaufstelle Regulatorik Gesundheitswirtschaft BW, das vom Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg gefördert wird.

Ob es um die Wirksamkeit von Arzneimitteln geht oder um die Sicherheit von Medizinprodukten wie Stents, Implantaten und Co.: Regularien wie die Medizinprodukte-Verordnung (MDR), die In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR), die EU-HTA Verordnung, das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) oder die KI-Verordnung sollen die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten, Arzneimitteln und digitalen Gesundheitsanwendungen gewährleisten. Doch die regulatorischen Anforderungen in der Gesundheitswirtschaft entwickeln sich rasant weiter – und mit ihnen der Bedarf an Orientierung und praxisnaher Unterstützung. Denn die Vielzahl neuer Vorgaben stellt Unternehmen, besonders kleine und mittlere Unternehmen (KMU) sowie Start-ups, aber auch Forschungseinrichtungen und Versorgungspartner vor wachsende Herausforderungen.

Diskussionspapiere und Gutachten liefern praxisnahe Einblicke

Mit der Veröffentlichung von Diskussionspapieren und Gutachten zu aktuellen regulatorischen Fragestellungen bietet die BIOPRO Baden-Württemberg gezielt Orientierungshilfen für Unternehmen sowie Akteurinnen und Akteure der Gesundheitswirtschaft. Die Publikationen entstehen im Auftrag von BIOPRO in Zusammenarbeit mit externen Fachpersonen aus Wissenschaft, Recht und Praxis. Die ersten Veröffentlichungen greifen zwei besonders praxisrelevante Themen auf:

Zum einen wird die Zusammenarbeit zwischen Medizinprodukteherstellern und Benannten Stellen beleuchtet. Die Diskussionspapiere zeigen, wie abgestimmte Erwartungen, strukturierte Kommunikation und standardisierte Dokumentation helfen, typische Engpässe zu vermeiden und Zulassungsprozesse effizienter zu gestalten – etwa durch frühzeitige Abstimmungen und einheitliche Einreichformate.

Ein weiteres Schwerpunktthema ist die EU-Kommunalabwasserrichtlinie (KARL). Die dazu veröffentlichten Gutachten analysieren, wie sich Anforderungen an Energieeffizienz, Schadstoffminimierung und Herstellerverantwortung auf Kommunen, Industrie und Politik auswirken und wo konkrete Handlungsspielräume für eine nachhaltige Umsetzung bestehen.

Die veröffentlichten Diskussionspapiere und Gutachten stehen hier zum Download zur Verfügung.

Weitere Themen in Vorbereitung

Angesichts der dynamischen Entwicklung regulatorischer Vorgaben arbeitet die BIOPRO bereits an weiteren Publikationen. Im Fokus steht unter anderem die mögliche Neueinstufung von Ethanol. Ziel ist es, Unternehmen, Start-ups und Forschungseinrichtungen kontinuierlich aktuelle und verständliche Informationen bereitzustellen. Die BIOPRO bezieht dabei gezielt Rückmeldungen aus der Branche ein, um die Inhalte praxisnah weiterzuentwickeln und neue Herausforderungen frühzeitig aufzugreifen.

„Gerade in einem sich stetig wandelnden regulatorischen Umfeld ist Orientierung von immenser Bedeutung. Mit unseren Diskussionspapieren, Gutachten und dem Wegweiser Regulatorik Gesundheitswirtschaft BW schaffen wir Klarheit und bieten Unternehmen, Forschung und Versorgung in Baden-Württemberg konkrete Unterstützung“, erklärt Johannes Sarx, Geschäftsführer der BIOPRO Baden-Württemberg.

Anlaufstelle Regulatorik: Unterstützung für Unternehmen

Die BIOPRO begleitet Unternehmen bereits seit Langem bei der Umsetzung regulatorischer Anforderungen – unter anderem

mit der Anlaufstelle Regulatorik Gesundheitswirtschaft BW, die umfassende Informationsangebote bündelt. Dazu gehören der Regulatorik-Lotse, der in kompakten Steckbriefen zentrale Regularien erläutert, eine Infothek mit Fachbeiträgen, Podcasts und Videos sowie der Klinische Studien-Lotse, der die Suche nach geeigneten Studienzentren für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika sowie Einrichtungen mit humanem Restprobenmaterial erleichtert.

Mit den Diskussionspapieren und Gutachten trägt die BIOPRO nun dazu bei, den Gesundheitsstandort Baden-Württemberg im zunehmend komplexen regulatorischen Umfeld nachhaltig zu stärken.

Über die BIOPRO Baden-Württemberg

Die BIOPRO Baden-Württemberg unterstützt mit ihrer Fachkenntnis die Politik und staatliche Institutionen bei den Themen der Gesundheitsindustrie, einschließlich Biotechnologie, Medizintechnik und Pharmazeutischer Industrie. Dieses Zusammenwirken führt zu einem umfassenden Angebot für Unternehmen, Forschungseinrichtungen und Netzwerke, das darauf abzielt, die technologische, digitale und nachhaltige Transformation voranzutreiben. Gründerinnen und Gründer spielen eine wesentliche Rolle bei dieser Transformation und erhalten umfassende Unterstützung von BIOPRO. Als Landesgesellschaft begleitet BIOPRO zudem Innovationen und Projekte strategisch, fachlich und umsetzungsbezogen, wie beispielsweise das Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg. Darüber hinaus informiert sie über den Standort Baden-Württemberg für die Gesundheitsindustrie und bietet vertiefte Informationen zu den Themen Regulatorik, neue technologische Entwicklungen und mehr. Seit Januar 2022 unterstützt BIOPRO die Gesundheitsindustrie gezielt bei der nachhaltigen (Produkt-)Entwicklung.

Pressemitteilung

26.01.2026
Quelle: BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Weitere Informationen

BIOPRO Baden-Württemberg GmbH
Caroline Friedmann
Kommunikation und Presse
Tel.: +49 (0) 711 218185-69 /-31
E-Mail: friedmann(at)bio-pro.de

Zu den Diskussionspapieren und Gutachten