

# Startworkshop „Competence Mall Initiative“

27. Mai 2008, 10:00-17:00 Uhr

im BMGFJ, Festsaal Bundesamtsgebäude, Radetzkystraße 2, 1030 Wien

Die **Competence Mall Initiative (CMI)** ist eine gemeinsame Netzwerk-Initiative des **Bundesministeriums für Gesundheit, Familie und Jugend** und der **österreichischen Life Science Cluster**:

- **Life Science Austria Vienna Region**
- **Ecoplus Technopol Program Lower Austria**
- **Clusterland Oberösterreich GmbH**
- **human technology styria**
- **Tiroler Zukunftsstiftung**

Ziel ist die Förderung kritischer Kompetenzen, wie sie in den Bereichen Arzneimittel, Biologika, Medizinprodukte, biomedizinische Technik, Krankenhaustechnik und Gesundheits-IT für die Erlangung und Aufrechterhaltung nationaler, europäischer und globaler Zulassungen in einem Life Cycle Management erforderlich sind.

Diese **für den Marktzugang entscheidenden Kompetenzen** sollen in einer Qualifizierungsinitiative gefördert bzw. in Form einer „Einkaufsstraße“ für die beteiligten Firmen und Dienstleistungsanbieter übersichtlich verfügbar gemacht werden (**Competence for Compliance**). Bei kritischen Kompetenzen handelt es sich etwa um topaktuelles regulatorisches und normatives Know-how, Know-how über neue Initiativen auf EU-Ebene, über regulatory strategy planning, Qualitätsmanagement, Risikomanagement, GXP (GMP, GLP, GCP, GTP, GDP etc.), hygienische Sicherheitsstandards, Reinraumtechnik, elektrische Sicherheit, EMV, Bio-kompatibilität, Werkstoffprüfung, präklinische Evaluierung, klinische Prüfungen, klinische Evaluierung, Leistungsbewertung, Dokumentation etc.

In die CMI sollen nach dem Konzept eines **organisierten Wissensmanagements** auch einschlägige Fachhochschulen, Universitäten, sonstige Ausbildungseinrichtungen, Einrichtungen des Gesundheitswesens, Kammern, Vertretungen, Dienstleistungsanbieter und einschlägige ExpertInnen eingebunden werden. In weiterer Folge ist eine europäische und internationale Vernetzung geplant.

Für diesen Workshop ist eine Anmeldung auf folgender Internetseite erforderlich:

<http://bmgf.cms.apa.at/cms/site/veranstaltung.html?channel=CH0539&doc=CMS1210060740549>

Die Anmeldung muss bis spätestens 19. Mai 2008 erfolgen!

# Programm

10:00	Eröffnung	Dr. Andrea Kdolsky, Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend
	CMI Vorstellung	MR Dr. Wolfgang Ecker, BMGFJ
10:30	Vorstellung der Cluster, Fachhochschulen, Ethikkommissionen	DI Dr. techn. Robert Gfrerer, MPH, Human.technology Styria GmbH
		Mag. Nicole Schreyer, Tiroler Zukunftsstiftung
		Mag. Ing. Rupert Körber, Technopol Krems, ecoplus Niederösterreich
		Ing. Mag. Maximilian Kolmbauer, Gesundheits-Cluster Oberösterreich
		Dr. Sabine Ecker, Life Science Austria Vienna Region
		Univ.Prof.DI Dr.Peter H. Rehak, Vorsitzender Ethikkommission Med.Universität Graz
		Prof. (FH) DI Dr. Martin Zauner, M.Sc. FH Oberösterreich - Campus Linz
12:00	Mittagessen	
13:00	Präsentation von Clusterprojekten	Projekterfahrungen aus den österr. Life Science Clustern
14:30	Kaffeepause	
15:00	Präsentation Regulatory Know How	DI Michael Pölzleitner, TÜV Österreich: Medizinprodukte-Zulassung
		Dr Reinhard Berger, AGES/PharmMed: Regulatory Strategy Planning
		DI Dr. Martin Renhardt, BMGFJ: Medizinprodukterecht Umsetzung RL 2007/47/EG
		Dr. Hans Kurz, BMGFJ: Gewebesicherheitsgesetz und Vorbereitung Advanced Therapies
		Dr. Christa Wirthumer-Hoche, AGES/PharmMed: Neues in der EU bei Arzneimitteln ?
		DI Martin Schmid, en.co.tec, Risikomanagement? Prof. Laslop, AGES/PharmMed: Scientific Advice?
	Mag. (FH) Sabine Embacher, Koordinierungszentrum für klinische Studien, Med. Universität Innsbruck	
16:00	CMI: Die weiteren Schritte Panel + Diskussion	
17:00	Ende der Veranstaltung	