

POSITIONSPAPIER

Arbeitsgruppe Regulatory

AUSTROMED ist die Interessensvertretung von Unternehmen, die in der Entwicklung, der Produktion, der Aufbereitung und dem Handel von und mit Medizinprodukten in Österreich tätig sind.

Ziel der Arbeitsgruppe ist die aktive Begleitung für eine erfolgreiche Implementierung des neuen europäischen Rechtsrahmens für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika mit der Expertise der Branche. Der partnerschaftliche Dialog mit Ministerien, Behörden und weiteren relevanten Institutionen des Gesundheitswesens im Sinne einer konstruktiven, lösungsorientierten Zusammenarbeit ist dabei von besonderer Bedeutung.

Nicht zuletzt agiert die Arbeitsgruppe als Plattform für sämtliche regulatorische Aspekte rund um Medizinprodukte in Österreich, wobei ein wesentlicher Faktor die Standortsicherung für die österreichischen Händler und Produzenten von Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika ist.

Patientensicherheit ist für die Branche oberstes Gebot, die Sicherstellung einer optimalen Versorgung mit Medizinprodukten und In-vitro Diagnostika hat höchste Priorität.

I. Begleitung der Implementierung der neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika

Die Arbeitsgruppe setzt sich aus Partnern zusammen, deren Kernkompetenz im Bereich Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte liegt.

Oberste Priorität dieser Arbeitsgruppe ist es, ein Bewusstsein für die neuen Verordnungen zu schaffen und eine rasche Meinungsfindung zu Kernthemen zu gewährleisten. Vor allem auf die Durchführungsverordnungen (sog. Delegated and Implementing Acts), Übergangsfristen, Benannte Stellen und Höherklassifizierung wird verstärktes Augenmerk gelegt.

Bei der Implementierung der Durchführungsverordnungen (UDI, EUDAMED etc.) ist die Arbeitsgruppe begleitend tätig.

II. Interessensvertretung und Mitwirkung an der Gesetzgebung

Die Arbeitsgruppe bündelt die Interessen und das Fachwissen der Mitgliedsfirmen. Sie vertritt gemeinsame Anliegen gegenüber Dritter in der Gesellschaft. Vor allem die Kooperationen mit dem Gesundheitsministerium und anderen relevanten Institutionen (BMWF, AGES/BASG, GÖG etc.) bilden die Grundlage für eine erfolgreiche Umsetzung des neuen Rechtsrahmens.

Die Mitarbeit an der Neugestaltung des derzeit gültigen österreichischen Medizinproduktegesetzes (MPG) zählt ebenso zu den Aufgaben der Arbeitsgruppe.

