

POSITIONSPAPIER Stoffliche Medizinprodukte

In der neuen EU-Medizinprodukte-Verordnung wurden erstmals Stoffliche Medizinprodukte als solche klar definiert. In einem Positionspapier nehmen die Interessenvertretungen AUSTROMED, FCIO, IGEPHA sowie die Wirtschaftskammer zu den daraus resultierenden regulativen Anforderungen Stellung.

Argumentation und Forderungen

Stoffliche Medizinprodukte gelten als Borderlineprodukte im Medizinprodukterecht. Regelmäßig ergeben sich Fragen der Abgrenzung zu Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln sowie zur Klassifizierung der Produkte.

Die reproduzierbare Lösung dieser Fragestellungen anhand von objektiven Kriterien und nachvollziehbaren Vorgaben ist eine wesentliche Basis, um für Hersteller, Benannte Stellen und überwachende Behörden Rechtssicherheit zu schaffen.

Die oberste Direktive für Medizinprodukte wird im Schutz der Gesundheit für Patienten, Anwender und Dritte gesehen. Ein wesentliches Element dafür ist neben der Sicherstellung der Biokompatibilität vor allem auch das Recht auf neue Verfahren, Therapien und Produkte. Dieser Zusammenhang entspricht dem im Medizinprodukterecht so elementaren Verhältnis zwischen Risiko und Nutzen und ist wesentlicher Bestandteil der Beurteilung der Konformität von Medizinprodukten.

In den vergangenen Jahren wurden die Anforderungen an Benannte Stellen massiv verschärft. Rund die Hälfte der Benannten Stellen hat ihre Akkreditierung für Medizinprodukte verloren, zurückgelegt oder eingeschränkt oder wird dies im Zuge der Assessments tun. Daraus folgend verfügt auch Österreich über keine Benannte Stelle mehr.

Aus dem Fehlen einer Benannten Stelle resultieren eine ganze Reihe von Standortnachteilen für Österreich im internationalen Wettbewerb um wissensintensive Unternehmensaktivitäten, wie z.B. die Erforschung von neuen Verfahren, die Entwicklung von neuen Produkten, die Findung von neuen medizinischen Erkenntnissen - mit durchwegs negativen Auswirkungen auf F&E, Arbeitsmarkt, Innovationskraft und nicht zuletzt auf das Steueraufkommen in Österreich.

Die Bemühungen, die EMA nach Österreich zu bringen, sollten daher flankiert werden von den Bemühungen, den Standort der "Medical Device Coordination Group" ebenfalls nach Österreich zu verlegen.

In dieses Konzept gehört aber auch eine österreichische Benannte Stelle, deren Errichtung einen echten Standortvorteil darstellen würde.

Porträts der einzelnen Organisationen



Interessensvertretung der
Medizinprodukte-Unternehmen

AUSTROMED ist die Interessensvertretung für Unternehmen, die in der Entwicklung, der Produktion, der Aufbereitung und dem Handel von Medizinprodukten in Österreich tätig sind. AUSTROMED ist Partner der Gesundheitspolitik und versteht sich als Service- und Anlaufstelle für rund 110 Mitglieder. Insgesamt gibt es über 400.000 Medizinprodukte. Sie bilden einen fixen Bestandteil des täglichen Lebens und einen wesentlichen Grundpfeiler der heutigen Medizin. Das Medizinprodukte-Angebot der AUSTROMED-Mitgliedsunternehmen ist vielfältig. Es reicht von Einmalprodukten bis zu Hightech-Geräten. Medizinprodukte-Unternehmen sind als wesentlicher Versorger des Gesundheitswesens ein wichtiger Wirtschaftsfaktor und Arbeitgeber mit einem Produktionswert von 3,4 Mrd. Euro und rund 20.000 Beschäftigten.

www.austromed.org



Der Fachverband der Chemischen Industrie Österreichs (FCIO) ist in der Wirtschaftskammer Österreich die Interessensvertretung für Hersteller von chemischen Erzeugnissen in vielen unterschiedlichen Branchen, darunter auch die pharmazeutischen Industrie, die Hersteller von Medizinprodukten, die Wasch- und Reinigungsmittelindustrie sowie die kunststoffherzeugende und verarbeitende Industrie. Die chemische Industrie gehört zu den größten und bedeutendsten Industriebranchen in Österreich. Ein Produktionswert von knapp 15 Milliarden Euro wird von etwa 250 Betrieben mit 44.000 Mitarbeitern erwirtschaftet.

www.fcio.at



IGEPHA - The Austrian Self Care Association ist die Interessensvertretung der Hersteller von rezeptfreien Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten in Österreich. Rund 80 pharmazeutische Unternehmen gehören der IGEPHA an. Als Schnittstelle zwischen allen involvierten Marktteilnehmern verfügt die IGEPHA über das umfangreichste Know-how zu allen Besonderheiten des OTC-Marktes. Ziel der IGEPHA ist es, ihre Mitglieder aktiv zu unterstützen und professionell zu vertreten, und optimale Rahmenbedingungen für die Zulassung und Vermarktung von rezeptfreien Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten - darunter auch stoffliche Medizinprodukte - zu schaffen. Auf internationaler Ebene arbeitet die IGEPHA mit dem Europäischen Verband der Arzneimittelhersteller (AESGP) zusammen.

www.igepha.at



Foto • Optik • Medizinprodukte

Das Bundesgremium des Foto-, Optik- und Medizinproduktehandels in der WKO setzt sich für zukunftsorientierte Rahmenbedingungen seiner 2.800 Mitglieder ein. Dies beinhaltet die branchenpolitische Positionierung, innovative Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen sowie eine gezielte Medien- und Öffentlichkeitsarbeit. Zudem werden die Brancheninteressen gegenüber Gesetzgeber und Behörden auf nationaler sowie EU-Ebene vertreten.

<http://wko.at/medizinproduktehandel>