

Seit 14. Mai ist es fix: Österreich hat mit QMD Services eine eigene nationale Zulassungsstelle für Medizinprodukte

Ob OP-Masken, Verbandsmaterial, Knieprothesen oder Röntgengeräte: Enormer Marktzutritts-Vorteil für die Produkte von mehr als 620 heimischen Herstellern mit 62.000 Beschäftigten

56 Monate – so lange hat der komplexe Prüf- und Zulassungsprozess gedauert, aber seit 14. Mai ist es fix: Österreich hat mit QMD Services, einer Tochter der Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH, mit Sitz in Wien und Linz, eine eigene nationale Zulassungsstelle („Benannte Stelle“) für Medizinprodukte. Der Hintergrund: Nach der EU-Medizinprodukteverordnung und deren neuen, strengeren Auflagen, hatten sich viele Zulassungsstellen zurückgezogen und heimische Unternehmen mussten in der EU nach (weniger gewordenen) Prüfstellen suchen. Die Folge: Lange Wartezeiten – oft viele Monate. Ein Nachteil, wenn man bedenkt, dass der durchschnittliche Lebenszyklus von Medizinprodukten 18-24 Monate beträgt, ehe sie von neuen, noch besseren ersetzt werden. Dieses Hindernis „auf dem raschen Weg in den Markt“ ist jetzt ausgeräumt. Und: QMD Services ist in der gesamten EU eine von nur elf Zulassungsstellen, sowohl für Medizinprodukte als auch für sogenannte In-vitro-Diagnostika, also für Produkte zur medizinischen Diagnose von biologischen Proben.

„Wir haben für die neue Verantwortung ein hochkarätiges Team aus internationalen Expertinnen und Experten aufgebaut“, sagt Dr.ⁱⁿ Anni Koubek, Geschäftsführerin von QMD Services. „Sie alle haben langjährige Erfahrung in Forschung, Technik und Medizin. Dieses geballte und internationale Wissen steht jetzt heimischen Unternehmen für die Konformitätsbewertung ihrer Produkte zur Verfügung. Wir sind damit zu einem zentralen Know-how-Hub für Medizintechnik in Österreich geworden – und stolz drauf.“

"Seit die beiden österreichischen Benannten Stellen in den Jahren 2016/2017 weggefallen sind, war die heimische Medizinprodukte-Branche auf Zertifizierungen durch ausländische Institute angewiesen. Das bedeutete eine massive Verschlechterung für viele Start-ups sowie Klein- und Mittelbetriebe. 2019 hat Oberösterreich daher die Initiative ergriffen, um den heimischen Unternehmen und Start-ups ideale Rahmenbedingungen für Innovationen zu schaffen. 2022 ist es gelungen, eine Zertifizierungsstelle für In-vitro-Diagnostik nach Oberösterreich zu holen. Unser Standort ist damit einmal mehr zum Vorreiter geworden. Ich freue mich sehr, dass nach Jahren intensiven Engagements das zweite große Ziel – eine Zulassungsstelle für Medizinprodukte – erreicht wurde. Dieser Meilenstein ist umso bedeutender, da die Medizinprodukte-Branche in Oberösterreich mit 62 Unternehmen und rund 7.300 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern stark verankert ist. Ausbildungszentren wie die FH Oberösterreich und die JKU, insbesondere das Kepler Universitätsklinikum, sorgen außerdem

*für das nötige Wissen und Know-how. Die Entwicklungs- und Fertigungstechnologie wird durch die Vernetzung der Unternehmen mit starker Unterstützung des Medizintechnik-Clusters der öö. Standortagentur Business Upper Austria gesichert“, betont **Oberösterreichs Wirtschafts- und Forschungs-Landesrat Markus Achleitner.***

*„Die Stadt Wien zählt seit langem völlig zurecht zu den besten Life Science-Standorten weltweit. Mit der neuen Zulassungsstelle QMD Services wird er nun um eine wichtige Facette reicher. Die neue Zulassungsstelle hat für internationale Life Science-Unternehmen und Startups hohe Relevanz und stärkt so die Attraktivität des gesamten Wirtschaftsstandorts Wien. Und für die zahlreichen heimischen Betriebe bedeutet die gebündelte Kompetenz einen erheblichen Vorteil für den schnellen Weg ihrer Produkte in den Markt. Der Aufbau von QMD wurde von der Wirtschaftsagentur Wien und LISAvienna von Anfang an tatkräftig unterstützt“, so der **Wiener Wirtschaftsstadtrat Peter Hanke.***

*„Der Markt für Medizinprodukte ist ein weltweiter Zukunftsmarkt“, sagt **Mag. Hagen Pleile,** Geschäftsführer-Stellvertreter der WKO Bundessparte Industrie. „Es ist enorm wichtig, dass heimische Unternehmen mit ihren innovativen Produkten rasch auf diesem Markt sind. Das entscheidet über Wachstum und tausende hochwertige Arbeitsplätze in Österreich. Eine eigene nationale Zulassungsstelle für Medizinprodukte ist daher erfolgsentscheidend.“*

*„Bei Medizinprodukten zählt allerhöchste und geprüfte Qualität“, sagt **Dr. Christian Schweiger,** Facharzt für Labormedizin und Vorsitzender der Österreichischen Vereinigung zur Förderung von Qualitäts- und Managementsystemen. „Schließlich entscheidet die Qualität dieser Produkte auch über die Gesundheit von Menschen. Es freut uns sehr, dass die exzellente Kompetenz für diese Qualitätsprüfung jetzt für Österreich bestätigt ist.“*

Nationale Zulassungsstelle verkürzt „Time to Market“

Die EU-Medizinprodukteverordnung hat die Anforderungen an die Zulassungsstellen deutlich verschärft: Es braucht eine umfangreichere technische Dokumentation, eine strengere Prüfung der medizinischen Validität, eine Lebenszyklusbegleitung der Produkte durch die „Benannte Stelle“ und noch mehr, sowie besser qualifiziertes Personal. Die Konsequenz: Viele der Zulassungsstellen hörten am Weg zur Zulassung auf. Die Folge: Weniger als 50 Zulassungsstellen in ganz Europa und (zu) lange Wartezeiten für Produkte, die entweder neu auf den Markt kommen oder die wegen signifikanter Änderungen neu genehmigt werden müssen. Dazu kommt: Mehr als 300.000 Medizinprodukte müssen wegen der Bestimmungen der neuen EU-Verordnung ohnehin neu zertifiziert werden.

750.000 Medizinprodukte: Dynamischer Markt mit Wachstum

Nach aktuellen Zahlen von AUSTROMED sind in Europa 750.000 Medizinprodukte im Einsatz – in Krankenhäusern, bei Ärzten und Ärztinnen oder in Gesundheitszentren. Die Palette dieser Produkte reicht von Latex-OP-Handschuhen über Verbandsmaterial, Rollstühle, Herzschrittmacher und Knie- oder Hüftprothesen bis hin zu High-Tech-Röntgengeräten oder Scannern.

Die Medizintechnik-Branche steht für höchste Innovation, jedes Jahr kommen bahnbrechende Entwicklungen auf den Markt. Im Jahr 2022 wurden beim Europäischen Patentamt 15.600 Medizinprodukte angemeldet. Zum Vergleich: Pharmazeutika wurden „nur“ 9.300 zum Patent angemeldet, im Bereich Biotechnologie waren es 8.100.

Von den gesamten Gesundheitsausgaben (im EU-Schnitt elf Prozent des BIP) werden 7,6 Prozent für Medizinprodukte aufgewandt. Zum Vergleich: Für Pharma-Produkte sind es 15,4 Prozent (Stand: 2022).

Der gesamte europäische Medizinprodukte-Markt wird mit mehr als 160 Milliarden Euro beziffert – nach Rückgängen auf Grund der Wirtschaftskrise 2009 betrug das Wachstum 2022 mehr als elf Prozent. Die hohe Dynamik und Innovationskraft des Marktes zeigt auch, dass nach 18-24 Monaten Medizinprodukte durch neuere abgelöst werden.

Job-Motor Medizinprodukte: Österreich bei Beschäftigten EU-weit in den Top drei

In Österreich stellen aktuell 626 Unternehmen Medizinprodukte her und beschäftigen damit direkt und indirekt (laut AUSTROMED) 62.000 Menschen. Auf die Bevölkerungszahl umgerechnet liegt Österreich damit an dritter Stelle in der EU (nach Irland und den Niederlanden) – in absoluten Zahlen liegt Deutschland mit 255.000 Beschäftigten auf Platz 1.

Inklusive indirekter und induzierter Effekte schätzt AUSTROMED den österreichischen Medizinprodukte-Markt auf 18,6 Milliarden Euro – Tendenz: steigend.

KMU-Know-how für innovative österreichische KMU

99,8 Prozent der österreichischen Unternehmen sind nach Angaben des Bundesministeriums für Arbeit und Wirtschaft ein KMU – folgerichtig sind auch 92 Prozent der Unternehmen (laut MedTech Europe) in der Medizinprodukte-Branche KMU.

Zentral für sie bei der Zulassung ihrer Produkte: Eine „Benannte Stelle“, wie die QMD Services, die die Struktur, Anliegen und Besonderheiten von kleinen und mittelständischen Unternehmen kennt und sie im gesamten Zulassungsprozess auch berücksichtigt. Das bringt zusätzliche Zeitersparnis und verkürzt die Zeit bis zum Markteintritt.

One-Stop-Shop: QMD Services jetzt Zulassungsstelle für Medizinprodukte UND In-vitro-Diagnostika

Für österreichische Unternehmen aus der Medizintechnik-Branche gibt es einen doppelten Mehrwert. QMD Services ist bereits seit Ende Dezember 2022 Benannte Stelle für In-vitro-Diagnostika, also für Produkte zur medizinischen Diagnose von biologischen Proben und jüngst seit Mitte Mai nun auch für Medizinprodukte.

*„Unternehmen, die in beiden Bereichen forschen und produzieren, finden nun die Zuständigkeiten in nur einer einzigen Zulassungsstelle in Österreich vereint“, sagt **Dr. Anni Koubek**, Geschäftsführerin von QMD Services. „Das Suchen nach einer Stelle irgendwo in der EU hat damit ein Ende. Ich freue mich, dass wir mit unserer Expertise mithelfen können, diesen Zukunftsmarkt zu stärken.“*