



© Jana Madzigon

Präsentierten die neue Stelle: Christian Schweiger, Philipp Hainzl, Anni Koubek, Markus Achleitner, Hagen Pleile.

Endlich Zulassung

Nach 56 Monaten Prüfung hat Österreich mit QMD Services eine eigene nationale Zulassungsstelle für Medizinprodukte.

••• Von Martin Rümmele

WIEN/LINZ. 56 Monate – so lange hat der komplexe Prüf- und Zulassungsprozess gedauert, aber nun ist es fix: Österreich hat mit QMD Services, einer Tochter der Quality Austria – Trainings, Zertifizierungs und Begutachtung GmbH, eine eigene nationale Zulassungsstelle („Benannte Stelle“) für Medizinprodukte.

Nach aktuellen Zahlen von des Branchenverbandes Ausrömed sind in Europa 750.000 Medizinprodukte im Einsatz. Die Palette reicht von Latex-OP-Handschuhen über Verbandsmaterial, Rollstühle, Herzschrittmacher und Knie- oder Hüftprothesen bis hin zu High-Tech-Röntengeräten oder Scannern. 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.

Standort in Linz

Nach der neuen 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 bis 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 in Linz ist in der gesamten EU eine von nur elf Zulassungsstellen sowohl für Medizinprodukte als auch für In-vitro-Diagnostika.

Riesiger Markt

„Wir sind mit unserem hochkarätigen Team aus internationalen Expertinnen und Experten mit langjähriger Erfahrung in Forschung, Technik und Medizin zu einem zentralen Know-how-Hub für Medizintechnik in Österreich geworden“, sagt Anni Koubek, Geschäftsführerin von QMD Services. „Die zeitintensive Suche nach einer Zulassungsstelle für Medizinprodukte irgendwo in der EU hat ein Ende.“ Der europäische Medizinprodukte-Markt wird mit mehr als 160 Mrd. € beziffert – nach Rückgängen aufgrund der Wirtschaftskrise 2009 betrug das Wachstum 2022 mehr als elf Prozent.

Pharmastandort: Nächster Tiefschlag für NÖ

Pharmawirkstoffforscher Evotec schließt niederösterreichischen Standort Orth.

HAMBURG/ORTH DONAU. Niederösterreich hat wenig Glück mit dem Fokus auf die Pharmabranche. Nach dem Aus des geplanten Großwerks von Boehringer Ingelheim kurz vor dem Spatenstich und der Schließung eines Takedastandortes in Orth an der Donau, hat nun auch der deutsche Pharmawirkstoffforscher und -entwickler Evotec angekündigt, sich aus der Gen-

therapie zurückzuziehen und seinen Standort im niederösterreichischen Orth an der Donau mit rund 40 Beschäftigten schließen.

Kunde sperrt zu

Der Standort in der Nähe von Wien war erst 2020 eröffnet worden. Ziel war es, Dienstleistungen im Bereich der Gentherapie für Pharma- und Biotech-Kunden

sowie Stiftungen und akademische Einrichtungen anzubieten. Der Pharmakonzern Takeda war in diesem Bereich der größte Kunde von Evotec. Die Japaner hatten allerdings im Februar angekündigt, sich von einem Großteil ihres Werks in Orth zu trennen, wovon 190 Beschäftigte von Takeda betroffen sind. Ende März zählte Evotec weltweit 5.055 Mitarbeitende. (red)



© Wikimedia Commons/Karl Gruber (Bildausschnitt)

Niederösterreich hat wenig Glück mit Pharmaproduktion in Orth.