

BE: BARTEL

Nr. der Beilagen zum stenographischen Protokoll des Salzburger Landtages  
(3. Session der 16. Gesetzgebungsperiode)

### **Antrag**

der Abg. Bartel, KO Mag.<sup>a</sup> Gutsch, Mag. Scharfetter und Mag. Zallinger betreffend eine  
österreichische Benannte Stelle

Innovative Medizinprodukte tragen wesentlich zur weiteren Verbesserung der Gesundheitsversorgung bei. Durch die neue Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) werden die EU-Rechtsvorschriften mit der technischen Entwicklung, den Änderungen in der Medizinwissenschaft und den Fortschritten in Bezug auf die Gesetzgebung in Einklang gebracht. Mit den neuen Verordnungen wird ein robuster, transparenter und nachhaltiger, international anerkannter Rechtsrahmen geschaffen, der die klinische Sicherheit erhöht und Herstellern einen gerechten Marktzugang ermöglicht. Am 25. Mai 2017 sind beide Verordnungen in Kraft getreten, jedoch gelten Übergangsfristen: für die MDR bis 25. Mai 2020, für die IVDR bis 25. Mai 2022.

Die beiden EU-Verordnungen legen hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika fest und gewährleisten damit ein hohes Gesundheitsschutzniveau. Die Vorschriften sind jedoch so umfassend und streng, dass einige Zulassungsstellen bereits ihre Arbeit eingestellt haben, da der Mehraufwand durch die neuen Regelungen für sie personell und finanziell nicht tragbar ist. Medienberichten zufolge hat sich die Anzahl der diesbezüglichen Zertifizierungsstellen europaweit sogar halbiert. Österreich ist davon in besonderer Weise betroffen, da hier die beiden nationalen Benannten Stellen, die Europaprüfstelle für Medizinprodukte der Technischen Universität Graz sowie der TÜV Austria, ihre entsprechende Akkreditierung bereits im Jahr 2017 niedergelegt haben.

Eine neue Benannte Stelle, QMD Services, befindet sich zwar in Vorbereitung, jedoch muss diese erst einen langwierigen Zulassungsprozess unter Mitwirkung der EU-Kommission durchlaufen und weiters handelt es sich hierbei bloß um eine Zweigniederlassung eines deutschen Unternehmens. Heimische Unternehmen versuchen nach Deutschland oder Slowenien auszuweichen. Allerdings sind aufgrund der nunmehr erhöhten Nachfrage Termine kaum oder nur mit sehr langen Wartezeiten zu erhalten. Gleichzeitig haben sich die Kosten drastisch erhöht. Für heimische Unternehmen, insbesondere auch für innovative Start-ups bedeutet diese Situation einen immensen Wettbewerbsnachteil bzw. den Ausschluss vom Markt in einer Branche, die dynamisch wächst. Der Markt für Medizinprodukte entwickelt sich in kurzen Zeitabständen weiter und so kann es im negativen Fall dazu kommen, dass ein „neues Medizinprodukt“ so zeitverzögert zugelassen wird, dass es zum Zeitpunkt des Markteintrittes nahezu „veraltet“ ist.

Ein Zweigbüro einer ausländischen Stelle kann für Österreich keine langfristige Lösung darstellen. Zudem bestehen Befürchtungen, dass heimische Unternehmen bei den Benannten Stellen bevorzugt Akkreditierungstermine erhalten und österreichische Unternehmen länger warten

müssen. Daher ist es dringend notwendig, wieder eine echte Zulassungsstelle in Österreich zu schaffen, um die damit verbundene Wertschöpfung nicht zu verschenken.

In diesem Zusammenhang stellen die unterzeichneten Abgeordneten den

Antrag,

der Salzburger Landtag wolle beschließen:

1. Die Landesregierung wird aufgefordert, an die Bundesregierung mit der Forderung heranzutreten, rasch alle erforderlichen Maßnahmen für die Wiedereinrichtung einer österreichischen Benannten Stelle zu ergreifen.
2. Die Landesregierung wird aufgefordert, an die Bundesregierung mit der Forderung heranzutreten, das europäische Parlament aufzufordern Rahmenbedingungen zu schaffen, die zu mehr Benannten Stellen in Europa führen.
3. Dieser Antrag wird dem Sozial-, Gesellschafts- und Gesundheitsausschuss zur weiteren Beratung, Berichterstattung und Antragstellung an das Hohe Haus zugewiesen.

Salzburg, am 6. November 2019

Bartel eh.

Mag.<sup>a</sup> Gutschi eh.

Mag. Scharfetter eh.