

An das
Österreichische Parlament
Dr. Karl-Renner-Ring 3, 1017 Wien

und das

Bundesministerium für Soziales,
Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
Radetzkystraße 2
1030 Wien

Abteilung Technologie
Services
Eva Czernohorsky
T +43 1 25200 501

Wien, 25.05.2021

Via Mail an begutachtungsverfahren@parlament.gv.at und katrin.kranzer@sozialministerium.at

Stellungnahme zum Begutachtungsentwurf Medizinproduktegesetz 2021 (MPG 2021)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die Wirtschaftsagentur Wien fördert lokale und internationale Unternehmen in allen Phasen ihrer geschäftlichen Entwicklung und berät bei unternehmerischen Fragestellungen, darunter auch Unternehmen im Bereich der Life Sciences – Medizintechnik, digital Health, Pharma, und Biotechnologie.

Durch die EU-Verordnungen 2017/745 (MDR) und 2017/746 (IVDR), die mit 26. Mai 2021 bzw. 2022 in Kraft treten, werden die Anforderungen zum Inverkehrbringen von Medizinprodukten und in-vitro-Diagnostika gegenüber der bisherigen Rechtslage massiv verschärft. Diese zum Teil überschießenden Anforderungen an UnternehmerInnen, die ein Medizinprodukt entwickeln und auf den Markt bringen wollen, wird nicht nur die Entwicklungs- und Wartungskosten dieser Produkte stark erhöhen, sondern auch die Innovations- und internationale Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Medizintechnik insgesamt schwächen.

Mit dieser Stellungnahme unterstützen wir die Stellungnahmen der AUSTROMED und der Medizinischen Universität Wien zum Medizinproduktegesetz 2021 vom 04.05.2021 vollinhaltlich.

Wir ersuchen um Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen für Gespräche gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,



Mag. Gerhard Hirczi
Geschäftsführer



Mag. Eva Czernohorsky
Abteilung Technologie Services