StodoNEWS
Nachrichten für Stockelsdorf

https://blz.li/2g2o

FRAUNHOFER IMTE UND TH LÜBECK UNTERZEICHNEN KOOPERATIONSVEREINBARUNG

Veröffentlicht am 06.07.2021 um 11:02 von Redaktion Stodo.NEWS

Innovative Produkte können nun schneller zur Marktreife geführt werden. Die Kooperationsvereinbarung zwischen der Fraunhofer-Einrichtung für Individualisierte und Zellbasierte Medizintechnik IMTE in Lübeck und der Technischen Hochschule (TH) Lübeck vertieft die Zusammenarbeit.

Freuen sich über die „herausragende Kooperation": (v.l.n.r.) Muriel Helbig, Folker Spitzenberger, Stephan Klein und Thorsten Buzug. / Foto: TH Lübeck

Was lange im Rahmen von projektbezogener Zusammenarbeit zwischen der Fraunhofer Einrichtung Lübeck und der TH Lübeck gut funktioniert hat, wird jetzt zwischen der Technischen Hochschule (TH) Lübeck, Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften, und der Fraunhofer Einrichtung „Individualisierte und Zellbasierte Medizintechnik IMTE“ auf institutionelle Basis gestellt.

Der Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften (AN) der TH Lübeck und die Lübecker Fraunhofer Einrichtung IMTE unterzeichnen eine Kooperationsvereinbarung, um ihre Zusammenarbeit in der Medizintechnik zu vertiefen. TH Lübeck Präsidentin Dr. Muriel Helbig und der Dekan des Fachbereichs AN, Prof. Stephan Klein, sagen zu der Unterzeichnung: „Wir freuen uns über diese herausragende Kooperation.“

Forschungsgruppe und Grundlagenschorschung

In der Vereinbarung dreht es sich im Wesentlichen um den Aufbau des Themengebiets „Regulatory Affairs“ und um die dafür notwendige Schwerpunktprofessur in Person von Prof. Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger. Der Professor soll das IMTE, neben seiner Lehrtätigkeit an der TH Lübeck, dabei begleiten und unterstützen, eine Forschungsgruppe für das Themengebiet Regulatory Affairs aufzubauen.

„Die neue IMTE-Forschungsgruppe Regulatory Affairs soll die Grundlagenforschung der Fraunhofer-Einrichtung begleiten. Beispielsweise um innovative Produkte zur Marktreife zu führen“, sagt Folker Spitzenberger zu den künftigen Aufgaben. Ein weiterer Punkt betreffe die regulatorisch wissenschaftliche Forschung. „Wir arbeiten an den Stellen, wo bisher mit Blick auf die regulatorischen Vorgaben Verbesserungsbedarf besteht, um die Effizienz einer regulatorischen Strategie zu verbessern und so letztlich einerseits die Patientensicherheit zu erhöhen, aber andererseits auch den zügigen Marktzugang für innovative Produkte zu ermöglichen“, so Spitzenberger.

Qualitäts- und Sicherheitskonzepte unerlässlich

Das Gebiet Regulatory Affairs befasst sich mit den in der Medizintechnik außerordentlich wichtigen Fragen der Zulassung

bzw. Konformitätsbewertung. Dabei spielen Qualitäts- und Sicherheitskonzepte für Medizinprodukte sowie Kenntnisse über die medizintechnischen, chemischen, biologischen, toxikologischen und klinischen Inhalte eine immer größere Rolle. Sie sind nach einer Entwicklung nicht nur bei der technischen Dokumentation unerlässlich, sondern auch bei einer optimalen Zulassungsstrategie für die Anwendung von Medizinprodukten.

Seit dem Jahr 2016 verfügt die TH Lübeck über einen eigenen Lehrstuhl für Regulatory Affairs für Medizinprodukte. Dieses relativ neue Fachgebiet gewann in den letzten Jahren zunehmend an Bedeutung, weil die Anforderungen an die Zulassungs- und Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte einschließlich In-vitro-Diagnostika nicht nur in der Europäischen Union, sondern weltweit deutlich steigen.

Entwicklungsprojekte begleiten

Die Fraunhofer-Einrichtung für Individualisierte und Zellbasierte Medizintechnik IMTE in Lübeck konzentriert sich in Lübeck auf die ganzheitliche Bearbeitung von Fragestellungen der Individualisierten Medizintechnik, von der Grundlagenforschung über integrierte Entwicklung von Medizinprodukten für Diagnose- und Therapieanwendungen bis hin zum Gerätebau und der Anwendung personalisierter Instrumentierung in Klinik und Wirtschaft. Prof. Dr. Thorsten Buzug, Geschäftsführender Direktor des IMTE, unterstreicht die Relevanz der Kooperation: „Medizintechnische Grundlagenforschung bekommt ihren Wert erst dadurch, dass wir sie zum Wohle der Patienten anwenden können. Dazu gehört, dass wir die Zulassung im Blick behalten. Mit dieser Kooperation wird uns das auf ideale Weise gelingen. Die neue Gruppe Regulatory Affairs soll Anlaufstelle für kleine und mittlere Unternehmen sein, die marktnahe Entwicklungsprojekte mit dem IMTE planen.“

Beide Kooperationspartner sehen im Aufbau des Themengebiets Regulatory Affairs eine ideale Ergänzung zu den bisherigen Forschungs- und Entwicklungsinitiativen der beiden Wissenschaftseinrichtungen. In dem Kooperationsvertrag erklären beide Partnerinnen darüber hinaus die Absicht, die Zusammenarbeit im Bereich der in Lübeck sowohl in der Forschung als auch in der Industrie bedeutsamen Medizintechnik weiter auszubauen.