

Medizinprodukterecht (WiKo) • Fortsetzungsbezug

Kommentar

von

RA Rainer Hill, Joachim M Schmitt, RA Dr. Martin Walger, RAin Birgit Schäfer

Grundwerk mit 14. Ergänzungslieferung

Dr. Otto Schmidt Köln

Verlag C.H. Beck im Internet:

www.beck.de

ISBN 978 3 504 04002 4

Weitere Informationen unter www.otto-schmidt.de

Leseprobe zu



Hill/Schmitt

Medizinproduktrecht (WiKo),

Loseblattwerk, Grundwerk 1 Ordner inkl. Online-Datenbank,

ISBN 978-3-504-04002-4

Verlag Dr. Otto Schmidt, Köln

www.otto-schmidt.de

Inhaltsübersicht

	Seite
Mitglieder des Redaktionskomitees	III
Verzeichnis der Mitarbeiter.	V
Vorwort	VII
Literaturverzeichnis	1
Abkürzungsverzeichnis	1
Einleitung	1
Teil I Texte	Kapitel
Gesetz über Medizinprodukte (MPG)	I 1
Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz – HWG)	I 2
Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV)	I 3
Gesetz über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungs- stellengesetz – AkkStelleG)	I 4
Teil II Kommentierung/Leitfäden	
§§ 1–44 MPG	II 1
§§ 1–18 HWG	II 2
§§ 1–15 MPBetreibV	II 3
Leitfaden zur Marktüberwachung von Medizinprodukten	II 4
Leitfaden: Einstufung und Klassifizierung von Medizinprodukten.	II 5
Teil III Materialien	
1 Verordnungen des Bundes	
Verordnung über Medizinprodukte (MPV)	III 1a
Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (MPSV)	III 1b
WiKo Lfg. 10 Juli 2011	1

Inhaltsübersicht

	Kapitel
Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDIV) . . .	III 1c
Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV)	III 1d
Verordnung über Vertriebswege für Medizinprodukte (MPVertrV)	III 1e
Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen (MPGebV)	III 1f
Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)	III 1g
Verordnung zur Gestaltung und Verwendung des Akkreditie- rungssymbols der Akkreditierungsstelle (Akkreditierungs- symbolverordnung – SymbolVO)	III 1h
Verordnung über die Beleihung der Akkreditierungsstelle nach dem Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG- Beleihungsverordnung – AkkStelleGBV)	III 1i
Kostenverordnung der Akkreditierungsstelle (AkkStelleKostV) .	III 1j
 2 EU-Richtlinien; sonstiges Unionsrecht	
Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte	III 2a
Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte	III 2b
Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika	III 2c
Richtlinie 2003/12/EG der Kommission zur Neuklassifizierung von Brustimplantaten im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	III 2d
Richtlinie 2003/32/EG der Kommission mit genauen Spezifika- tionen bezüglich der in der Richtlinie 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte .	III 2e
Entscheidung der Kommission 2009/886/EG über Gemein- same Technische Spezifikationen für In-Vitro-Diagnostika . .	III 2f

	Kapitel
Richtlinie 2005/50/EG der Kommission zur Neuklassifizierung von Gelenkersatz für Hüfte, Knie und Schulter im Rahmen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	III 2g
Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates	III 2h
 3 Bekanntmachungen des Bundes	
Bekanntmachung der Erreichbarkeit der zuständigen Behörden der Länder zur Meldung von Risiken aus Medizinprodukten außerhalb der Dienstzeit gemäß § 18 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) sowie der zuständigen Dienststelle der Bundeswehr und der Erreichbarkeit der zuständigen Bundesoberbehörden gemäß § 7 MPSV	III 3a
Bekanntmachung gemäß § 2 Abs. 3 der Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung) zu den Modalitäten der Durchführung der Anzeigen nach §§ 20, 24, 25 und 30 des Medizinproduktegesetzes	III 3b
Einstweilen frei.	III 3c
Bekanntmachung über die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten	III 3d
Mitteilung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Genehmigungs- und Bewertungsverfahren bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika ab 21. März 2010.	III 3e
Mitteilung des Bundesministeriums für Gesundheit zur Übergangsregelung für klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen, mit denen vor dem 20. März 2010 begonnen wurde (§ 44 Abs. 4 des Medizinproduktegesetzes).	III 3f

4 Fundstellen

Fundstellenverzeichnis; Sonstige europarechtliche Fundstellen/Harmonisierte Normen/Gemeinsame technische Spezifikationen **III 4**

5 Rechtsprechungsübersicht (Online-Datenbank). **III 5**

6 Abkommen der ZLG und ZLS

Abkommen über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten **III 6a**

Abkommen über die Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik und über die Akkreditierungsstelle der Länder für Mess- und Prüfstellen zum Vollzug des Gefahrstoffrechts . . . **III 6b**

7 Mustervertragsэлеmente

Mustervertragsэлеmente – Checklisten – zur Ausgestaltung der Rechtsverhältnisse „Hersteller – Zulieferer“ und „Hersteller – Bevollmächtigter“ **III 7**

8 Adressen/Internetfundstellen. **III 8**

Stichwortverzeichnis