

Inhaltsverzeichnis

Vorwort zur 1. Auflage	V
Abkürzungsverzeichnis	XI
Autor:innenverzeichnis	XIII
Gold-Plating	1
1. Abschnitt	
Allgemeine Bestimmungen	15
§ 1 Anwendungsbereich	15
Exkurs zu § 1 MPG	18
§ 2 Zuständige Behörde	33
§ 3 Begriffsbestimmungen	45
§ 4 Begriffsbestimmungen betreffend klinische Prüfungen und Leistungsstudien	48
§ 5 Anforderungen an Medizinprodukte	56
§ 6 [Anforderungen an Medizinprodukte]	58
§ 7 Sprachanforderungen	60
§ 8 Sonderanfertigungen	64
§ 9 Herstellung und Verwendung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen (In-House Produkte)	67
2. Abschnitt	
Abgrenzung, Ausnahmeregelungen	72
§ 10 Feststellungsverfahren	72
§ 11 Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat	75
§ 12 Ausnahmegenehmigungen im Interesse des Gesundheitsschutzes	78
3. Abschnitt	
Klinische Prüfungen, Leistungsstudien und nichtinterventionelle Studien	82
§ 13 Allgemeine Bestimmungen	82
§ 14 Ethikkommissionen	91
§ 15 [Ethikkommissionen]	98
§ 16 [Ethikkommissionen]	102
§ 17 Multizentrische klinische Prüfungen und Kombinationsstudien	104
§ 18 Verfahren der Ethikkommissionen	108
§ 19 [Verfahren der Ethikkommissionen]	109
§ 20 [Verfahren der Ethikkommissionen]	112
§ 21 Beurteilungszuständigkeit der Ethikkommissionen	113
§ 22 Unerwünschte Ereignisse	118
§ 23 Verfahren des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen	124
§ 24 Wesentliche Änderungen	132
§ 25 Schutz spezifischer Personengruppen	140
§ 26 Verschuldensunabhängige Versicherung	150
§ 27 Datenschutz	157
§ 28 Kontaktstelle für Prüfungsteilnehmer	170
§ 29 Prüfer	173
§ 30 Sponsor	177
§ 31 Qualitätskontrolle und Qualitätsmanagement	180
§ 32 Dringend gebotene Sicherheitsmaßnahmen	185
§ 33 [Dringend gebotene Sicherheitsmaßnahmen]	186
§ 34 Sanktionen	189
§ 35 Nichtinterventionelle Studien	190
§ 36 Leistungsstudien	195

4. Abschnitt	
Registrierung und Überwachung	199
§ 37 Registrierung	199
§ 38 Überwachung	211
§ 39 Überwachung von Prüf-, Inspektions-, und Zertifizierungsstellen	220
5. Abschnitt	
Meldepflichten, Bewertung von Meldungen, Untersuchungen	223
§ 40 Meldepflichten	223
§ 41 Bewertung von Meldungen und Untersuchungen	231
§ 42 Haftung	239
§ 43 Schutz vor Risiken	243
§ 44 [Schutz vor Risiken]	248
Spezielle Haftungsfragen bezogen auf Medizinprodukte	258
6. Abschnitt	
Register, Verfolgbarkeit von Medizinprodukten	270
§ 45 Herzschrittmacher-, ICD-, Looprecorder-Register	270
§ 46 Weitere Implantatregister	283
§ 47 Verfolgbarkeit von Medizinprodukten	290
7. Abschnitt	292
§ 48 Medizinprodukteberater	292
8. Abschnitt	
Errichten, Betreiben, Anwenden, Instandhalten und das weitere Bereitstellen auf dem Markt von Medizinprodukten	298
§ 49 Allgemeine Anforderungen	298
§ 50 Betreiben, Anwenden	301
§ 51 Informationen für Anwender	304
§ 52 Einweisung des Personals	306
§ 53 Bestandsverzeichnis	308
§ 54 Instandhaltung von Medizinprodukten	310
§ 55 [Instandhaltung von Medizinprodukten]	317
§ 56 Wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen von Medizinprodukten	318
§ 57 [Wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen von Medizinprodukten]	320
§ 58 Auswertung und Dokumentation der Prüfungen, Gerätedatei	321
§ 59 Eignung für Prüfungen	325
§ 60 Vermeidung von Gefährdungen	327
§ 61 Verordnungsermächtigung	329
9. Abschnitt	
Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten	333
§ 62 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten	333
§ 63 [Verordnungsermächtigung zur Konkretisierung von Anforderungen an Desinfektion, Reinigung und Sterilisation von Medizinprodukten]	339
§ 64 [Verordnungsermächtigung zur Beschränkung der Anwendung und des Betriebs gewisser Medizinprodukte]	340
§ 65 Besondere Regelungen für den Betrieb	341
10. Abschnitt	
Vertrieb	343
§ 66 Abgabe und Verschreibung von Medizinprodukten	343
§ 67 [Abgabe und Verschreibung von Medizinprodukten]	344

§ 68 [Abgabe und Verschreibung von Medizinprodukten] 349

§ 69 [Abgabe und Verschreibung von Medizinprodukten] 352

11. Abschnitt

Werbung für Medizinprodukte 353

Vor §§ 70–76 353

§ 70 Allgemeine Anforderungen 355

§ 71 Verbraucherwerbung 359

§ 72 [Darstellung von Verbraucherwerbung] 363

§ 73 [Verbotene Elemente] 365

§ 74 [Verpflichtende Elemente] 368

§ 75 Fachwerbung 373

§ 76 [Umfang von Fachwerbung] 379

Nach § 76 – UWG-Ansprüche bei Verstößen gegen das MPG 381

12. Abschnitt

Datenschutz 389

§ 77 Verschwiegenheitspflicht und automationsunterstützter Datenverkehr 389

§ 78 [Verschwiegenheitspflicht und automationsunterstützter Datenverkehr] 392

§ 79 [Verschwiegenheitspflicht und automationsunterstützter Datenverkehr] 399

13. Abschnitt

Verwaltungsstraftbestimmungen 401

§ 80 Verwaltungsstraftbestimmungen 401

14. Abschnitt

Krisensituationen 407

§ 81 Sonderbestimmungen im Zusammenhang mit Krisensituationen 407

15. Abschnitt

Übergangs- und Schlussbestimmungen 409

§ 82 Medizinprodukte 409

§ 83 [Medizinprodukte] 412

§ 84 In-vitro-Diagnostika 417

§ 85 [In-vitro-Diagnostika] 419

§ 86 Benannte Stellen 422

§ 87 Mitwirkung von Organen des öffentlichen Sicherheitsdienstes 423

§ 88 Verweise 424

§ 89 [Verweise] 425

§ 90 Gleichbehandlung 426

§ 91 Inkrafttreten, Außerkrafttreten 427

§ 92 [Inkrafttreten, Außerkrafttreten] 428

§ 93 Vollziehung 429