

Leseprobe zu



Hill/Schmitt

Medizinprodukterecht (WiKo)

Kommentar

inkl. Datenbank www.wiko-mpg.de

1 Ordner Leinen, Kommentar

ISBN 978-3-504-04002-4

99,00 € (Grundwerk mit Fortsetzungsbezug für mindestens 2 Jahre)

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 (Medizinproduktegesetz – MPG)	I 1
Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbe-gesetz – HWG)	I 2
Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV). . .	I 3
Gesetz über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz – AkkStelleG)	I 4

Teil II Kommentierung/Leitfäden

§§ 1–44 MPG.	II 1
§§ 1–18 HWG	II 2
§§ 1–19 MPBetreibV	II 3
Leitfaden: Marktüberwachung von Medizinprodukten. . . .	II 4
Leitfaden: Einstufung und Klassifizierung von Medizinprodukten	II 5
Leitfaden: Klinische Bewertung von Medizinprodukten. . . .	II 6

Leitfaden: Empfehlung zur Erstellung einer Unternehmensrichtlinie für die Anwesenheit und das Verhalten von Medizinprodukteberatern in Operationsräumen	II 7
Mustervertragselemente – Checklisten – zur Ausgestaltung der Rechtsverhältnisse „Hersteller – Produzent“ und „Hersteller – Bevollmächtigter“	II 8
Verhaltensempfehlungen für Hersteller bei missbräuchlicher Verwendung ihrer Medizinprodukte im Markt (Off Label Use).	II 9

Teil III Materialien

1 Verordnungen/Verwaltungsvorschrift des Bundes

Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV)	III 1a
Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV) . .	III 1b
Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDIV) .	III 1c
Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (MPAV).	III 1d
(Einstweilen frei)	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 Akkreditierungssymbols der Akkreditierungsstelle (Akkreditierungssymbolverordnung – SymbolVO).	III 1h

Kapitel

Verordnung über die Beleihung der Akkreditierungsstelle
nach dem Akkreditierungsstellengesetz
(AkkStelleG-Beleihungsverordnung – AkkStelleGBV). . . . **III 1i**

Kostenverordnung der Akkreditierungsstelle
(AkkStelleKostV). **III 1j**

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des
Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchfüh-
rungsvorschrift – MPGvVwV) **III 1k**

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**

(Einstweilen frei) **III 2e**

Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission über
besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie
90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten
Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe
tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare
medizinische Geräte und Medizinprodukte **III 2e.1**

Entscheidung der Kommission 2009/886/EG über
Gemeinsame Technische Spezifikationen für
In-Vitro-Diagnostika **III 2f**

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
Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte.	III 2i
Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte	III 2j
Empfehlung der Kommission vom 24. September 2013 zu den Audits und Bewertungen, die von benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden. . .	III 2k

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

Bekanntmachung des Einvernehmens des Bundesministeriums für Gesundheit und der für Medizinprodukte zuständigen Obersten Landesbehörden über die Vorgehensweise von Benannten Stellen vor dem Hintergrund der Empfehlung der Kommission vom 24. September 2013 zu den Audits und Bewertungen, die von Benannten Stellen im Bereich der Medizinprodukte durchgeführt werden (2013/473/EU)	III 3c
Empfehlung zu den 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 über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten	III 6
7 (Einstweilen frei).	III 7
8 Adressen/Internetfundstellen	III 8
Stichwortverzeichnis	