

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)

Vorwort

Der „WiKo – Medizinprodukterecht“ (früher: „WiKo – Wiesbadener Kommentar zum Medizinproduktegesetz“) geht zurück auf eine Initiative des Vorstands des BVMed (Bundesverband Medizintechnologie e.V.) im Jahr 1994. Der Kommentar erschien 1995 nach dem Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes als erster originärer MPG-Kommentar. Die Namensgebung „Wiesbadener Kommentar“ rührt daher, dass der Herausgeber seinen Sitz früher in Wiesbaden hatte. Die Bezeichnung „WiKo“ wurde beibehalten, weil sie zum Zeitpunkt des Wechsels nach Berlin bereits bekannt und eingeführt war.

Erläutert wird das Medizinprodukterecht im weiteren Sinne: Das Medizinproduktegesetz (MPG), die das MPG ausführenden Rechtsverordnungen und Bekanntmachungen des Bundes, die einschlägigen europäischen Richtlinien, die europäischen MEDDEV-Dokumente und die zum MPG ergangene Rechtsprechung. Neben der Kommentierung der Rechtsnormen enthält der WiKo Praxisleitfäden, Mustervertragsselemente und Verhaltensempfehlungen. Der Fokus liegt auf einer praxisnahen Darstellung, die insbesondere Herstellern und deren Mitarbeitern als Nachschlagewerk im täglichen Gebrauch dienen möchte. Die bewährte Loseblattform bietet hier die Möglichkeit, neuere Rechtsprechung und Gesetzesänderungen zeitnah aufzugreifen, wie zuletzt etwa das Dritte Gesetz zur Stärkung der pflegerischen Versorgung und zur Änderung weiterer Vorschriften (PSG III) und die Zweite Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften (2. MPR-ÄndVO).

Das Medizinprodukterecht wird auch in Zukunft eine dynamische Rechtsmaterie bleiben. Das kompetente Redaktionskomitee und die Mitarbeiter des WiKo werden deren Entwicklung auch nach Inkrafttreten des neuen europäischen Rechtsrahmens, der EU-Medizinprodukteverordnung (Verordnung [EU] 2017/745) und der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (Verordnung [EU] 2017/746), weiterhin für Sie begleiten, um Ihnen eine stets aktuelle Kommentierung des Medizinprodukterechts an die Hand zu geben.

Inhalt

- ▷ Umfassende Kommentierung des deutschen und der Grundzüge des europäischen Medizinprodukterechts
- ▷ Kommentierung auch des Rechts für In-vitro-Diagnostika
- ▷ Kommentierung des Betreiberrechts für Medizinprodukte
- ▷ Kommentierung des Heilmittelwerbegesetzes

- ▷ Auswertung der gesamten Rechtsprechung zum Medizinprodukte-recht im Kommentarteil (fast 500 Gerichtsentscheidungen)
- ▷ Leitfäden zur Marktüberwachung, zur Einstufung/Klassifizierung von Medizinprodukten und zu Medizinprodukteberatern in OP-Räumen, Verhaltensempfehlungen für Hersteller beim Off-Label-Use von Medizinprodukten im Markt
- ▷ Mustervertragselemente und Checklisten

Aufbau

Teil I enthält die für Hersteller von Medizinprodukten wichtigsten Gesetzestexte (MPG, HWG, MPBetreibV, AkkStellG). Das MPG, das HWG (auszugsweise) und die MPBetreibV werden dann in Teil II ausführlich und praxisorientiert kommentiert. Leitfäden zur Marktüberwachung, klinischen Bewertung, Verhaltensempfehlungen beim Off-Label-Use und zum Verhalten von Medizinprodukteberatern in OP-Räumen liefern konkrete Handlungsempfehlungen zur praktischen Umsetzung der rechtlichen Regelungen. Teil III bietet ergänzend eine Zusammenstellung der maßgeblichen ausführenden Verordnungen und Verwaltungsvorschriften des Bundes sowie der EU-Richtlinien und EU-Verordnungen. Zudem enthält er zahlreiche amtliche Internetfundstellen, die Ihnen das direkte Auffinden und Nachlesen der nicht abgedruckten Texte in aktueller Fassung ermöglichen. Inhaltsverzeichnisse, Randziffern und ein Stichwortverzeichnis erleichtern im gesamten Werk das Auffinden gesuchter Texte.

Ergänzend zum Loseblattwerk finden Sie unter www.wiko-mpg.de eine ständig aktualisierte Online-Rechtsprechungsdatenbank zum Medizinprodukte-recht. Über die neuesten Entscheidungen informieren wir in unserem Newsletter Medizinprodukte-recht (Anmeldung unter www.gesr.de/newsletter.htm).

Bearbeiter

Das Werk ist ein Kommentar „aus der Praxis für die Praxis.“ Das bedeutet, Bearbeiter/innen sind ausnahmslos praxiserfahrene Personen aus der Medizinprodukte-Industrie, den Herstellerverbänden, den zuständigen Behörden und der Fachanwaltschaft.

Mitglieder des WiKo-Redaktionskomitees sind Dr. Martin Abel, Dr. Michael Banz, RA Heinz Christmann, RA Rainer Hill (Mitverfasser und Gesamtreaktion), RA Jan Müller-Lisse, RAin Birgit Schäfer, Joachim M. Schmitt (Mitverfasser) und Dr. Martin Walger.

Berlin, im Mai 2017

Rainer Hill/Joachim M. Schmitt