Augsburger Schriften zum Arzneimittel- und Medizinprodukterecht

herausgegeben von Prof. Dr. iur. Ulrich M. Gassner in Zusammenarbeit mit der
Forschungsstelle für Medizinprodukterecht der Universität Augsburg

Ulrich M. Gassner (Hrsg.)

Reform des EU-Medizinprodukterechts – Stand und Perspektiven

9. Augsburger Forum für Medizinprodukterecht

Shaker Verlag
Aachen 2014

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über http://dnb.d-nb.de abrufbar.

Copyright Shaker Verlag 2014
Alle Rechte, auch das des auszugsweisen Nachdruckes, der auszugsweisen oder vollständigen Wiedergabe, der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen und der Übersetzung, vorbehalten.

Printed in Germany.

ISBN 978-3-8440-2840-9
ISSN 1863-6969

Shaker Verlag GmbH • Postfach 101818 • 52018 Aachen
Telefon: 02407 / 95 96 - 0 • Telefax: 02407 / 95 96 - 9
Internet: www.shaker.de • E-Mail: info@shaker.de

Vorwort

Der Tagungsband enthält nahezu alle schriftlichen Ausarbeitungen der auf dem 9. Augsburger Forum für Medizinprodukterecht am 12. September 2013 gehaltenen Referate. Nur der Vortrag „Die Reform aus Herstellersicht“ (Dr. Martin Abel, Lohmann & Rauscher, Rengsdorf) fehlt.

Im Anhang ist die Mitteilung der Kommission „Sichere, wirksame und innovative Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zum Nutzen der Patienten, Verbraucher und Angehörigen der Gesundheitsberufe“, COM(2012) 540 final, vom 26. September 2012 abgedruckt. Die sonstigen Dokumente zur Reform des Medizinprodukterechts sind auf der Website unserer Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR) zu finden.

Augsburg, im Mai 2014

Prof. Dr. Ulrich M. Gassner

ulrich.gassner@jura.uni-augsburg.de
www.fmpr.de

Inhaltsverzeichnis

Gerhard Hegendörfer

Der aktuelle Stand der Reform – Probleme und Perspektiven aus der Sicht der EU-Kommission 1

Maria Heil

Zulassung für Medizinprodukte? Die ENVI-Änderungsvorschläge 15

Christoph Göttschkes

Neue Definitionen und Klassifizierungsregeln 24

Thomas Fischer

Zwei Reformen – ein System: Neuerungen in der klinischen Prüfung 33

Jürgen Attenberger

Vigilanz und Überwachung durch Benannte Stellen und Behörden 36

Clemens Haas

Umsetzung des UDI-Systems bei Herstellern 47

Matthias Hölzer-Klüpfel

Software als Medizinprodukt im Reformprozess 54

Anhang

Mitteilung der Kommission „Sichere, wirksame und innovative Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zum Nutzen der Patienten, Verbraucher und Angehörigen der Gesundheitsberufe“, COM(2012) 540 final, vom 26. September 2012