

Bestellen Sie den Kuselit ZID unter www.kuselit.de! Jetzt zwei Wochen kostenfrei und unverbindlich testen.

Medizinprodukte Journal (MPJ) 2/2022

Journal für Wissenschaft und Praxis, Handel und Anwender
Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart - www.medizinprodukte-journal.de

Autor/Gericht	Titel	Seite
Lücker, Volker	Editorial: Was soll man sagen?	114
Natz, Alexander Leitges, Kathrin	HTA von Medizinprodukten im EU-Kontext: Gemeinsame klinische Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten auf Unionsebene (EU-HTA)	115 - 127
Hagemeier, Oda Handorn, Boris	Versorgungsqualität und Wettbewerb im Unionsmarkt: Die Marktüberwachung von Medizinprodukten im Onlinehandel	128 - 136
Lengert, Barbara	Import und Export im Verhältnis EU - Schweiz: Zusätzliche Hürden beim Handel mit Medizinprodukten mit der Schweiz	137 - 141
Willhöft, Cord Hundemer, Katharina	Elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte - neue Maßgaben aus Brüssel	142 - 144
Wachenhausen, Heike	Interview mit dem Vorstand des RAPS Deutschland e.V.: Sich optimal vernetzen, um regulatorische Hürden besser zu nehmen	145 - 148
Beck, Elisabeth	Neue Normen und Norm-Entwürfe	149 - 154
BVerwG	BVerwG, U. v. 14.07.2021 - 3 C 2.20 - (Anspruch auf Informationen zur durchgeführten Risikobewertung)	155 - 163
VG Neustadt a. d. Weinstr.	VG Neustadt a. d. Weinstr., B. v. 07.01.2022 - 5 L 1239/21.NW - (Rechtmäßigkeit der Untersagung eines Betriebs einer Teststelle auf SARS-CoV-2)	163 - 168
--	Bundesregierung sieht keine Engpässe durch MDR	169
--	GKV-SV zieht erste DiGA-Bilanz	169
--	Übersicht zu Qualitätsverträgen	169 - 170
--	Register für medizinische Forschung weiterentwickeln	170
--	Medizininformatik - Initiative ausgebaut	170
--	Neue Therapieoption bei Knorpelschäden	170 - 171
--	Erprobungsstudie zur Koronaren Lithoplastie	171
--	Neue KFZ-Verbandkasten-Norm	171
--	Erprobung der Amyloid-PET bei Demenz	171
--	SS02-Therapie wird erprobt	171
Anton, Marie	Nachrichten aus Europa	172 - 175
--	Inkrafttreten und Geltung des erweiterten EMA-Mandats	172
--	Verordnung (EG) 2022/112 im Amtsblatt der EU veröffentlicht	172 - 173
--	Neue Benannte Stellen nach der MDR	173
--	Neue Dokumente der MDCG	173
--	Neugestaltung der Webseiten der Europäischen Kommission zu Medizinprodukten	173
--	Aktualisierter Zeitplan für EU-Durchführungsrechtsakte und Maßnahmen	173 - 174
--	Verwendung von Symbolen für die Einhaltung der MDR	174
--	Schweiz: Anerkennung von SQS-Zertifikaten in Deutschland	174 - 175

Autor/Gericht	Titel	Seite
--	EAWU: Verschiebung der Registrierung von Medizinprodukten um ein Jahr	175
--	Russland verhängt Ausfuhrverbot für bestimmte medizinische Produkte	175
--	Arzneimittel-Richtlinie: Änderungen der Anlage V	176
--	Bekanntmachung zur Festzuschuss-Richtlinie	176
--	Bekanntmachungen zum Hilfsmittel- und Pflegehilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V bzw. § 78 SGB XI, Festbeträge gem. § 356 SGB V	176
--	Sicherheitskorrekturmaßnahmen zu Beatmungs-, CPAP- und BiPAP-Geräten	176 - 177
--	BVMed unterstützt erhöhte Pflegehilfsmittel-Vergütung	178
--	Gesundheitsminister warnen vor Versorgungsengpässen	178
--	Neue BVMed-Fachbereiche gegründet	178
--	Medizinprodukte aufbereiten und wiederverwenden	179
--	Prüfstrategien für neue Medizinprodukte	179
--	7 Punkte zur Pflege	179
--	DRG-Kodierhilfe für robotische Prozeduren	179 - 180
--	Zulassungsverfahren für Industrieanlagen beschleunigen	180
--	Normungsroadmap KI: Arbeiten an der zweiten Ausgabe begonnen	180
--	Normen: Europa soll sich strategischer aufstellen	181
--	VDGH-Kodex als Wettbewerbsregeln anerkannt	181
--	Mehr als 2.300 neue Hilfsmittel für GKV-Versicherte	181
--	Neuer Vorstandsvorsitz bei der VDE DGBMT	182
--	Thun leitet Expertengremium für Interoperabilität	182
--	Otten führt VDI-Gremium Digitale Transformation	183
--	Sattelberger Beauftragter für Transfer und Ausgründungen	183
--	Möll NAC-Vizevorsitzender	183
--	Gote neue Berliner Gesundheitssenatorin	184
Schorn, Gert	Rezension: DIN Deutsches Institut für Normung e.V. (Hrsg.), Elisabeth Beck, Rainer Edelhäuser, Neueste Normen für Medizinprodukte. Medizinprodukte in Europa, 100. und 101. Erg.-Lfg., Berlin 2021 und 2022	185
Schorn, Gert	Rezension: DIN Deutsches Institut für Normung e.V. (Hrsg.), Anja Rämisch, Claudia Rampf, Risikomanagement und Biologische Sicherheit von Medizinprodukten. Am Beispiel der biologischen Bewertung und unter Einziehung der DIN EN ISO 10993-1 und DIN EN ISO 14971, 2. Aufl. Berlin 2021	185 - 186
Schorn, Gert	Rezension: Europäisches Arzneibuch Digital, 10. Ausgabe, 3. Nachtrag Stuttgart 2022, ISBN: 978-3-7692-7941-2 (Print), ISBN: 978-3-7692-7822-4 (DVD)	186 - 187
Schorn, Gert	Rezension: Tanja Traub, Herausforderungen in der EU-Arzneimittelversorgung. Handlungsstrategien zur Vermeidung von Arzneimittelengpässen, Hamburg o.J., ISBN: 978-3-339-12458-9 (Print), ISBN: 978-3-339-12359-6 (E-Book)	187 - 188
Schorn, Gert	Rezension: Karl Feiden, Helga Blasius, Arzneimittelprüfrichtlinien. Sammlung nationaler und internationaler Richtlinien. Gesamtwerk inkl. Aktualisierungslieferung, Stand: 2022, Loseblatt-Ausgabe, Stuttgart o.J., ISBN: 978-3-8047-4289-5	188
Schorn, Gert	Rezension: Apotheken-Vorschriften - CD-ROM. Bundesrecht und alle Landesrechte mit Erläuterungen und Kommentierung, Stand: Juli 2021, o.O. o.J., ISBN: 978-3-7692-7882-8	188 - 189
Schorn, Gert	Rezension: Walter Cyran (Begr.) Christian Rotta (Hrsg.), Apothekenbetriebsordnung Kommentar, 4. Aktualisierungslieferung 2022, o.O. 2022, ISBN: 978-3-7692-7728-9	189
--	Veranstaltungshinweise, (Tabelle)	190 - 194

Hinweis: Der ZID ist zum persönlichen Nutzen des Empfängers bestimmt. Eine kommerzielle oder automatisierte Verwertung der ZID-Daten durch den Empfänger oder durch Dritte ist nur mit schriftlicher Genehmigung der Kuselit Verlag GmbH gestattet.

Der ZID wird von der [Kuselit Verlag GmbH](#) herausgegeben und technisch von [jurmatix Legal Intelligence UG](#) realisiert.

Bei Fragen und Anregungen können Sie sich an support@kuselit.de wenden.