

# Medizinprodukte Journal

Journal für Wissenschaft und Praxis, Handel und Anwender

ISSN 0944-6885

13. Jahrgang · Heft 1  
März 2006

**Herausgegeben von**  
Dr. Gert Schorn (gs),  
Meckenheim/Bonn

#### Redaktion

Dr. Bettina Hellwig (hel)  
Chopinstraße 76  
70195 Stuttgart  
Telefon (07 11) 9078157  
Telefax (07 11) 9974861  
eMail: bhellwig@matwa.de

#### MPI-Herausgeberbeirat:

Dr. Winfried-G. Berger, St. Augustin  
Dr. Wolfgang Ecker, Wien, A  
Dipl.-Ing. Norbert Feitenhansl, München  
Prof. Dr. Horst Frankenberger, Lübeck  
Prof. Dr. rer. nat. Friedrich von der Haar,  
Münster  
Dr. Dieter Hank, Bonn  
Prof. Dr. Dieter Hart, Bremen  
MD.PhD. Karl Erik Hemmeløff Andersen,  
Brüssel, B  
Dipl.-Ing. Gerd Herfurth, Berlin  
Prof. Dr. H.-U. Langendorff, Dortmund  
Dr. Konstantin von Martius, München  
Mag. pharm. Siegfried Nitsch, Dachau  
Dr. med. Robert Schäfer, Düsseldorf  
Joachim Michael Schmitt, Berlin  
Prof. Dr. Erik Schwanbom, Lübeck  
Volker Schwendel, Bad Krozingen  
Hans-Michael Veith, St. Augustin  
Rainer Voelksen, Bern  
Ancko de Vries, Gravenhage, NL  
Dr. Carl F. Wallroth, Lübeck  
Dipl.-Ing. Marcus Wenzel, Köln

#### Abstracted/Indexed in:

HECLINET (Health Care Literature  
Information Network)



Wissenschaftliche  
Verlagsgesellschaft mbH  
Postfach 101061, D-70009 Stuttgart  
Telefon (0711) 2582-0  
Telefon (0711) 2582-242 (Anzeigen)  
Telefon (0711) 2582-353 (Abonnements)  
Telefax (0711) 2582-290

## Editorial

Mut zur Konsequenz 2

## Beiträge

Review zum EU-Medizinprodukterecht: Offizieller Start zu  
Änderungen der EG-Medizinprodukterichtlinien 4  
Entwurf zum Dritten MPG-Änderungsgesetz: In-Haus-Herstellung 11  
Elektronische Gesundheitskarte: Medizinprodukte-Verschreibungen 15  
Global Harmonisation Task Force (GHTF): Medizinprodukteherstellung  
weltweit nach einheitlichen Regeln 19

## Berichte

Neuroprothetik: Hightec-Signale im Körper 22  
Europäische Union: Neue Regeln zur Gen-, Zell- und Gewebetherapie 24  
CE-Kennzeichnung: 20 Jahre Produktsicherheit durch „Neue Konzeption“ 25  
EU-Binnenmarkt: Deutsche Unternehmen zur Meldung aufgerufen 25  
BVMed-Sonderveranstaltung: Medizinproduktegesetz in der praktischen  
Umsetzung 26  
Europäischer Innovationsanzeiger: Spitzenposition für Deutschland 28  
e-Commerce: EU-Expertengruppe „Elektronischer Geschäftsverkehr“ 29  
Schweiz: Regulierung von Gentests 29  
Schweiz: Zahnbleichmittel ab 0,1% Peroxid: Kosmetika 30  
Schweiz: Quecksilber in Medizinprodukten 31  
Österreich: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen für  
Medizinprodukte zuständig 32  
Informationsfreiheitsgesetz: Gebührenverordnung 32  
Elektro- und Elektronikgerätegesetz: Herausnahme aus den Stoffverboten 33  
BVMed: Informationen zum Elektrogesetz 33

## Literatur

Buchbesprechung 34

## Rechtsprechung

Rechtsprechung zum Medizinprodukterecht 35

## Kurz notiert

...Personalien 44  
...aus den Verbänden 45

## Aus den Behörden

Zweite Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung 47  
Verordnung über die Gebühren und Auslagen nach dem Informations-  
freiheitsgesetz (Informationsgebührenverordnung – IFGGebV) 48

## Veranstaltungen

Impressum 31