

Editorial

Dr. Volker Lücker: Von der Krise überschattet 70

Aufsätze

Claudia Lützeler, Volker Riemenschneider: Qualitätssicherung bei Lieferanten und Lohnherstellern 71

Dr. Tanja Babuke, Florian Tolkmitt: Klinische Bewertung – Revision der MEDDEV 2.7.1 – 12-2009: Interpretationen aus der Praxis 79

Dr. Mathias Klümper, Dr. Pascal Hofer: Der EU-Bevollmächtigte – das unbekannte Wesen? Aufgaben und Funktionen im internationalen Medizinprodukteunternehmen 86

Dr. Christian B. Fulda: Irrungen und Wirrungen. Aktuelle Rechtsprechung zur Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten 94

Beiträge

Dr. Gert H. Schorn: Klinische Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen: Verordnungen über klinische Prüfungen von Medizinprodukten und zur Änderung anderer MP-Verordnungen 101

Berichte

Internetbasiertes Erfassungssystem: Erste Verordnung zur Änderung der DIMDI-Verordnung 108

Bundesministerium für Gesundheit: Minister Rösler und die Medizinprodukte und mehr 110

Informationen zur Normung 114

Rechtsprechung

EuGH: Zur Vereinbarkeit einer nationalen Ausführregelung betreffend quecksilberhaltiges Zahnamalgam mit der Richtlinie 93/42/EWG 117

OVG NRW: Abgrenzung Arzneimittel/Medizinprodukt 119

BayVGH: Beihilfe für das arzneimittelähnliche Medizinprodukt Hyaluronpräparat „GO-ON“ 121

BayVGH: Anwendung des Elektroggesetzes auf externe Komponente von Hörsystemen 124

Kurz notiert 126

Personalia 129

Aus den Verbänden 130

Offizielle Bekanntmachungen 133

Literaturhinweise 154

Veranstaltungen 159

Impressum 92