

# Medizinprodukte Journal

Journal für Wissenschaft und Praxis, Handel und Anwender

ISSN 0944-6885  
21. Jahrgang Heft 1  
Februar 2014

## Herausgegeben von

Dr. Annika S. Bien, Bad Homburg v.d.H.  
Dr. Volker Lücker (vlr), Essen  
Dr. Heike Wachenhausen, Lübeck

## Redaktion

Dr. Bettina Hellwig,  
Am Guckenbühl 13, 78465 Konstanz  
Telefon (075 31) 36 99-480  
bhellwig@bettina-hellwig.de

## MPJ-Webseite

Thiemo Steinrücken  
Emilienstraße 28, 12277 Berlin  
Telefon (030) 72 01 77 66  
E-Mail: ulthiemo@t-online.de

## MPJ-Herausgeberbeirat

Dr. med. Jürgen Attenberger, Hannover  
Dr. med. Wolfgang Ecker, Wien, A  
Prof. Dr. Horst Frankenberger, Lübeck  
Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Augsburg  
Prof. Dr. Dieter Hart, Bremen  
Prof. Dr. Thomas Klindt, München  
Dr. Konstantin von Martius, München  
Dr.-Ing. Vera Sattelmayer, Berlin  
Dr. med. Robert Schäfer, Düsseldorf  
Joachim Michael Schmitt, Berlin  
Prof. Dr. Erik Schwanbom, Lübeck  
Volker Schwendel, Bad Krozingen  
Dr. Christoph Sturm, Dachau  
Rainer Voelksen, Buc/Frankreich  
Dr. Martin Walger, Berlin  
Dr. Carl F. Wallroth, Lübeck  
Dr. Tobias Weiler, Berlin  
Dipl.-Ing. Marcus Wenzel, Köln  
Dr. Margit Widmann, Bern, CH

## Abstracted/indexed in:

Heclinet (Health Care Literature  
Information Network)

[www.medizinprodukte-journal.de](http://www.medizinprodukte-journal.de)

Das MPJ wurde 1993 gegründet.  
Erster und bis 2008 alleiniger Herausgeber:  
Dr. Gert H. Schorn, Meckenheim/Bonn

WVVG

Wissenschaftliche  
Verlagsgesellschaft  
Stuttgart

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

## Editorial

Schwarzes Dreieck für Medizinprodukte? 2

## Aufsätze

*Dr. Thomas Fischer:*

Erfassung von unerwünschten Ereignissen in der klinischen  
Entwicklung von nanopartikulären Arzneimitteln und  
Medizinprodukten 3

*Dr. Konstantin von Martius:*

Medizinprodukte: Stellungnahme zu „Summary Report  
Expert Meeting on Annex VII MD Proposal“ 9

*Dr. Artur Menzel:*

Abstimmung des EU-Parlaments zur Medizinprodukte-Verordnung:  
Marktzugang, Benannte Stellen, stoffliche Medizinprodukte 12

*Petra Kammerer:*

Klinische Prüfungen von Medizinprodukten:  
Wie wird ein guter Arzt zu einem erfolgreichen Prüfer? 16

*Oliver Esch:*

EU-Medizinprodukteverordnung:  
Anmerkungen zum Rechtsetzungsverfahren 23

*Dr. Alexander Bunkenburg, Dr. Joachim Neumann und  
Dipl.-Ing. Arne Briest:*

Moderne Softwareentwicklung und Gesundheits-Apps:  
Ein Widerspruch? 30

## Berichte

Medizinprodukterecht:

Zukunft/Gegenwart: Anstehendes neues  
EU-Recht/ Marktüberwachung 39

Neues EU-Recht zu Medizinprodukten:

Wo bleibt die Sorgfalt? 46

## Informationen zur Normung

51

## Rechtsprechung

Gerichtshof der EU (Vierte Kammer): Befugnis der zuständigen nationalen  
Behörde, ein Erzeugnis, das in einem anderen Mitgliedstaat als  
mit einer CE-Kennzeichnung versehenes Medizinprodukt in Verkehr  
gebracht wird, als Humanarzneimittel einzustufen 53

VG Köln: Zu den rechtlichen Voraussetzungen öffentlichen Informations-  
handelns des BfArM bei Empfehlungen zu Explantation risikobehafteter  
Medizinprodukte 57

OVG NW: Qualifizierung von „E-Zigaretten“ und Filterkartuschen 65

## Kurz notiert

77

## Personalia

82

## Aus den Verbänden

84

## Offizielle Bekanntmachungen

88

## Literaturhinweise

90

## Veranstaltungen

96

## Impressum

37

**Beilagenhinweis:** Diese Ausgabe enthält eine Beilage der Firma EPC HealthCare GmbH, 20148 Hamburg.  
Wir bitten unsere Leser um Beachtung.