

Medizinprodukte Journal

Journal für Wissenschaft und Praxis, Handel und Anwender

ISSN 0944-6885
24. Jahrgang Heft 1
Januar 2017

Herausgegeben von

Dr. Annika S. Bien, Schweinfurt
Dr. Volker Lücker (vlr), Essen
Dr. Heike Wachenhausen, Lübeck

Redaktion

Dr. Helga Blasius,
Eifelweg 40, 53424 Remagen
Telefon: (022 28) 91 01 54
helga.blasius@web.de

MPJ-Webseite

Thiemo Steinrücken
Illigstraße 45d, 12307 Berlin
Telefon: (030) 23 93 59 18
ulthiemo@t-online.de

MPJ-Herausgeberbeirat

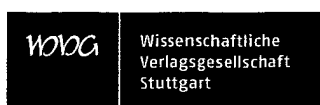
Dr. med. Jürgen Attenberger, Hannover
Dr. med. Wolfgang Ecker, Wien/Österreich
Prof. Dr. Horst Frankenberger, Lübeck
Prof. Dr. Ulrich M. Gassner, Augsburg
Prof. Dr. Dieter Hart, Bremen
Prof. Dr. Thomas Klindt, München
Dr. Konstantin von Martius, München
Dr.-Ing. Vera Sattelmayer, Berlin
Dr. med. Robert 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/Schweiz

Abstracted/indexed in:

Heclinet (Health Care Literature
Information Network)

www.medizinprodukte-journal.de

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



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

Astrologische Konstellation 2017 2

Aufsätze

Prof. Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger, Lübeck:
Neue EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika
Inhalte und Konsequenzen für Hersteller, Laboratorien,
Benannte Stellen und Behörden 3

Dr. Angela Graf, Bonn:
Europäische Medizinprodukte-Verordnung
Stoffliche Medizinprodukte im Kontext des aktuellen
Medizinprodukterechts 11

Dr. Marc Oeben, Düsseldorf:
Neue Funktion für Regulatory-Compliance
Die Qualified Person nach der MDR 20

Dr. Roman Grinblat, LL.M., München:
Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG) ad portas –
Rückblick, Gegenwart und Zukunft des Präqualifizierungsverfahrens
nach § 126 SGB V. 30

Berichte

Die neue Europäische Verordnung über Medizinprodukte (MDR)
Erste Informationen zur praktischen Umsetzung 39

BVMed-Veranstaltung
Aktuelles zum Medizinprodukterecht 42

Interview

Zähe Verhandlungen und akzeptable Kompromisse
Interview mit MdEP Gesine Meißner (FDP) zur Entstehung des
neuen EU-Medizinprodukterechts 45

Kreation von EU-Medizinprodukterecht: War früher alles einfacher?
Interview mit Dr. Gert Schorn, Meckenheim 48

Informationen zur Normung 50

Rechtsprechung

EuGH, Urteil vom 13.10.2016 – C-277/15 –
Anforderungen an den Parallelimport von In-vitro-Diagnostika
zur Eigenanwendung bei Übersetzung der Anwenderinformationen
durch den Importeur 57

Dr. Christoph Götttschkes, Essen:
Anmerkung zu dem EuGH-Urteil C-277/15 – 62

OLG Hamm, Urteil vom 04.02.2016 – I-17 U 64/14, 17 U 64/14 –
Zulässigkeit der Kooperation zwischen einem Unternehmen im
Bereich der Dialyse und Ärzten als Dialysepraxis 66

Prof. Dr. Peter Wigge, Dipl. jur. Jan Harald Schütz, LL.M., Münster:
Anmerkung zum Urteil des OLG vom 04.02.2016, I-17 U 64/14 69

Kurz notiert 74

Nachrichten aus Europa 79

Personalia 83

Aus den Verbänden 85

Offizielle Bekanntmachungen 91

Literaturhinweise 93

Veranstaltungen 97

Impressum 92

Beilagenhinweis: Diese Ausgabe enthält eine Beilage der Universität Augsburg, Juristische Fakultät, 86159 Augsburg. Wir bitten unsere Leser um Beachtung.