

Medizinprodukte Journal

Journal für Wissenschaft und Praxis, Handel und Anwender

Editorial

Ein kleines Licht im Dunkel 2

Aufsätze

Miriam Schuh, Saarbrücken
Die neue Regulierung der Cybersicherheit 3

Monika Krauß-Lauth, München und Dr. Astrid Gießler, Karlsruhe
Herausforderungen und Fallstricke bei der Einordnung von
klinischen Prüfungen seit Anwendung der MDR 9

Dr. Dennis Stern und Dr. Elmar Kroth, Bonn
Die Überarbeitung der europäischen Verpackungsverordnung
setzt neue Herausforderungen für Hersteller von Arzneimitteln
und Medizinprodukten 17

Beiträge

*Prof. Dr. Horst Frankenberger, Bad Schwartau, Dr. Gert Schorn,
Meckenheim und Dr. Carl Friedrich Wallroth, Blumenthal*
Die Brücke für Medizinprodukte von der Schweiz in die EU:
Dr. Markus Zobrist zum 80. Geburtstag 24

Prof. Dr. rer. nat. Horst Frankenberger, Bad Schwartau
Trauer um den Pionier der
Sicherheit von Medizinprodukten Dr. Carl F. Wallroth 26

Informationen zur Normung 29

Rechtsprechung zum Medizinprodukterecht

Rechtsprechung kompakt

BVerwG Urteil vom 14.09.2023 – 3 C 1.23 37

VG Köln, Urteil vom 25.04.2023 – 7 K 14623/17 38

BGH, Urteil vom 01.08.2023 – VI ZR 82/22 – Zum Vorliegen
eines Produktfehlers bei einem gebrochenen Keramikinlay einer
Hüftendoprothese 40

EuGH, Urteil vom 02.03.2023 – C-760/21, Kwizda Pharma GmbH
Vorinstanz: Verwaltungsgericht Wien (Österreich), Entscheidung
vom 26.11.2021 – Begriff ‚Lebensmittel für besondere
medizinische Zwecke‘ – Abgrenzung von Arzneimitteln –
Abgrenzung von Nahrungsergänzungsmitteln“ 47

OLG Hamburg, Beschluss vom 22.09.2023 – 3 W 30/23
Vorinstanz: LG Hamburg, Beschluss vom
14.08.2023 – 416 HK0 64/23 51

Kurz notiert 54

Nachrichten aus Europa 57

Offizielle Bekanntmachungen 62

Aus den Verbänden 64

Personalia 69

Literaturhinweise 72

Veranstaltungen 79

Impressum 84