

Regelwerke

Jahr: 2019, Thema Medizinprodukterecht

4 Quartal

Das Medizinproduktegesetz (MPG) wurde geändert durch Artikel 83 des Zweiten Gesetzes zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 (Zweites Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz EU – 2. DSAnpUG-EU) vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626). Die Änderungen betrafen insbesondere die §§ 20 (klinische Prüfung), 33 (Datenbanken) und 37 (Verordnungsermächtigungen).

Folge verschiedener Skandale ist das Gesetz zur Errichtung des Implantateregisters Deutschland und zu weiteren Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Implantateregister-Einrichtungsgesetz – EIRD) vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2494). Zu den von den Gesundheitseinrichtungen an ein Zentralregister zu meldenden Implantaten zählen u.a. Brustimplantate, Herzklappen, Stents und Gelenkendoprothesen (Hüfte, Knie).

Regelmäßig macht der Gemeinsame Bundesausschuss im Bundesanzeiger Beschlüsse zu Änderungen von Anlage V (verordnungsfähige Medizinprodukte) der Arzneimittel-Richtlinie bekannt. So in den Bundesanzeigern

- vom 03.12.2019 zu dem Medizinprodukt NYDA? Läusespray;
- vom 20.12.2019 zu den Medizinprodukten Healon?, -S und -GV.

3 Quartal

Das unter Nr. 1 genannte Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung änderte durch seinen Artikel 11 auch das Medizinproduktegesetz, speziell bei den Ausführungen zu den besonderen Voraussetzungen zur klinischen Prüfung.

Regelmäßig macht der Gemeinsame Bundesausschuss im Bundesanzeiger Beschlüsse zu Änderungen von Anlage V (verordnungsfähige Medizinprodukte) der Arzneimittel-Richtlinie bekannt. So in den Bundesanzeigern

- vom 1. Juli 2019 zu den Medizinprodukten Pe-Ha-Luron?, Z-Hyalin?, Optyluron? und Lubricano?;
- vom 31. Juli 2019 zum Medizinprodukt myVisc Hyal?;
- vom 27. August 2019 zum Medizinprodukt PädiaSalin?;
- vom 28. August 2019 zum Medizinprodukt Microvisc? plus.

2 Quartal

Regelmäßig macht der Gemeinsame Bundesausschuss im Bundesanzeiger Beschlüsse zu Änderungen von Anlage V (**verordnungsfähige Medizinprodukte**) der Arzneimittel-Richtlinie bekannt. So zuletzt im BAnz. vom 25.04.2019, 29.05.2019 und 27.06.2019.

1 Quartal

Regelmäßig macht der Gemeinsame Bundesausschuss im Bundesanzeiger Beschlüsse zu Änderungen von Anlage V (verordnungsfähige Medizinprodukte) der Arzneimittel-Richtlinie bekannt. So zuletzt im BAnz. vom 25. März 2019.

Autor: Deutschland, Dr. Michael Schmidt, Rottendorf