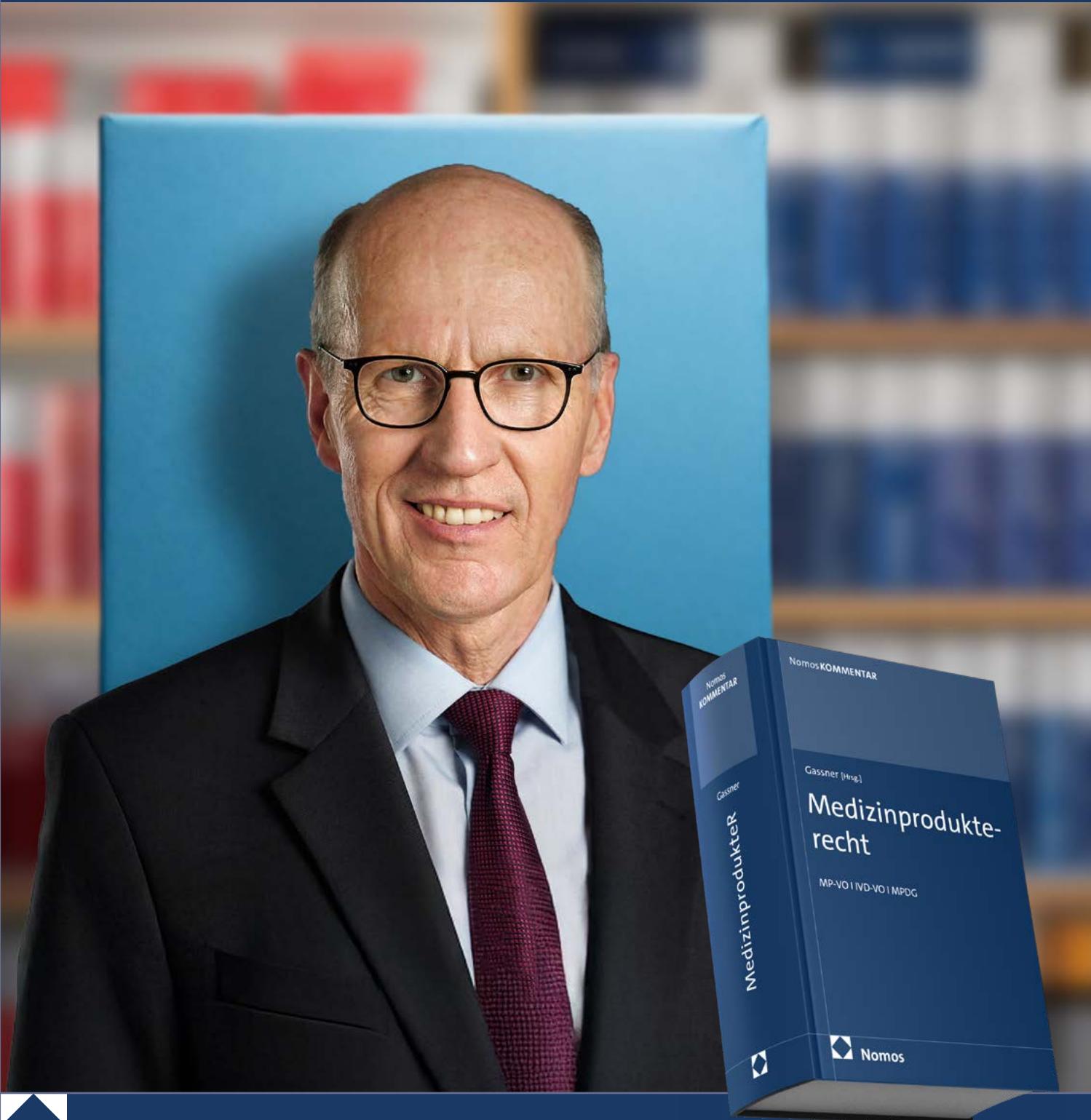


Das Schwergewicht im Medizinprodukterecht

Tiefgehend | aktuell | wegweisend



Nomos

Meisterliche Gesamtkomm



Prof. Dr. Ulrich M. Gassner



Medizinprodukterecht

MP-VO | IVD-VO | MPDG

Herausgegeben von RA Prof.
Dr. Ulrich M. Gassner, M.Jur (Oxon)
2025, ca. 1.000 S., geb., ca. 179,- €
ISBN 978-3-8487-7622-1
Erscheint ca. Juni 2025

Mit der Medizinprodukte-Verordnung (MP-VO) und der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVD-VO) hat das Medizinprodukterecht eine tiefgreifende Neuausrichtung erfahren.

Eingehende Gesamtdarstellung

Der NomosKommentar bereitet die Vorschriften der MP-VO und der IVD-VO detailliert auf – einschließlich ihrer Auswirkungen auf Hersteller, Importeure und Händler von Medizinprodukten. Daneben findet auch das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) Berücksichtigung. Die Gesamtdarstellung in einem Werk macht das Ineinandergreifen der Regelungen deutlich.

Die besonderen Vorteile

- Ausführliche Erörterung aller praxisrelevanter Rechtsfragen, etwa im Bereich Produktabgrenzung, Klassifizierung und Konformitätsbewertungsverfahren
- Wertvolle Hilfestellung sowohl bei alltäglichen Praxisfragen als auch bei einer vertieften wissenschaftlichen Recherche.

entierung.

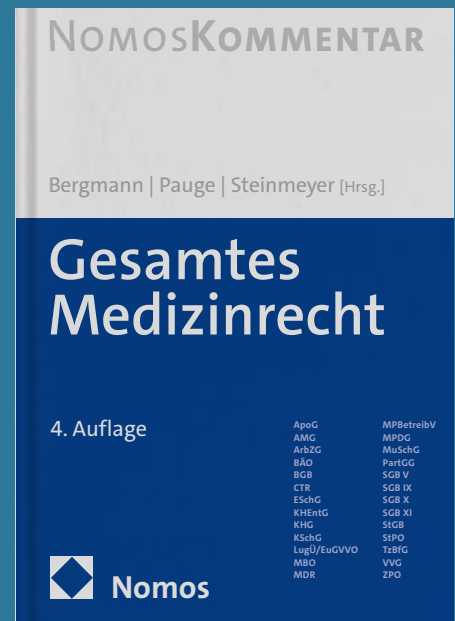
„Das Medizinprodukterecht ist komplex und dynamisch. Viele Bestimmungen der MP-VO, IVD-VO und des MPDG sind unklar und erfordern eine vertiefte Analyse. Dieser Kommentar bietet eine praxisnahe und wissenschaftlich fundierte Aufbereitung, zeigt Bezüge zu anderen Rechtsgebieten auf und wertet Rechtsprechung, Literatur sowie Soft Law umfassend aus. So entsteht ein unverzichtbarer Mehrwert für die erfolgreiche Anwendung in der Praxis.“

Prof. Dr. Ulrich M. Gassner

Autorinnen und Autoren:

Marie Anton-Ambach, Pharma Deutschland e.V., Bonn | RA **Dr. Enno Burk**, LL.M. (Exeter), Berlin | RA **Prof. Dr. Ulrich M. Gassner**, Mag. rer. publ., M.Jur. (Oxon.), Geschäftsführender Direktor der Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR), Augsburg | RA **Dr. Martin Greiff**, Mag. rer. publ., München | **Prof. Dr. Roman Grinblat**, LL.M., Duale Hochschule Baden-Württemberg, Heidenheim/München | RA **Prof. Dr. Boris Handorn**, Augsburg | RAin **Maria Heil**, M.C.L. (Mannheim/Adelaide), Düsseldorf | RAin **Dr. Isabel Jakobs**, München | **Dr. Jana Knauer**, Bundesministerium für Gesundheit, Berlin | RAin **Dr. Katharina Köbler**, LL.M., Stuttgart | RA **Dr. Hans-Volkhard Lempp**, Siemens Healthineers AG, Erlangen | **Elwira Maleika**, Siemens Healthineers AG, Erlangen | RA **Dr. Stefan Mayr**, LL.M., München / RA **Dr. Alexander Natz**, LL.M. (Duke), Düsseldorf | **Dr. Matthias Neumann**, Bundesministerium für Gesundheit, Berlin | RA **Dr. Marc Oeben**, LL.M. (Norwich), Düsseldorf | RA **Dr. Christian Rahn**, München | RAin **Dr. Zeynep Schreitmüller**, Augsburg | RA **Dr. Dominik Strobl**, Augsburg | **Ingrid Tolle**, Berlin | RAin **Andrea Veh**, Schwabmünchen | **Prof. Dr. Wolfgang Voit**, Philipps-Universität Marburg

Alles drin.
Für alle Fälle.



Gesamtes Medizinrecht

Herausgegeben von
RA Prof. Dr. Karl Otto Bergmann,
FAMedR, FAVersR u. FAVerwR,
RiBGH a.D. Burkhard Pauge und
Prof. Dr. Heinz-Dietrich Steinmeyer
4. Auflage 2024, 2.554 S.,
geb., 229,- €
ISBN 978-3-8487-7153-0

Der „NK-Gesamtes Medizinrecht“ bündelt das für die Beratung notwendige medizinrechtliche Know-how. Reformen über Reformen prägen die letzten Jahre. Die 4. Auflage berücksichtigt u.a.

- das neue Personengesellschaftsrecht
- die EU-Vorgaben zu den klinischen Prüfung von Arzneimitteln
- die EU-Verordnungen zu Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika
- Infektionsschutz und Covid 19-Schutzmaßnahmen.

Immer auf dem Laufenden



**Jahreseinzelabo 2025
inklusive Digital
419,- € (inkl. MwSt.)**

1. Jahrgang 2025, erscheint 6 x jährlich. Zzgl. Vertriebskosten 27,00 €/Jahr
Gesamtpreis: 446,- €

MPR – Medizin Produkte Recht

Der Markt der Medizinprodukte ist nicht nur ein Wachstumsmarkt, sondern bietet durch Innovationen die Möglichkeit für mehr Wirtschaftlichkeit und Effizienz im Gesundheitswesen.

Der Einsatz von Medizinprodukten bedarf aber auch besonderer Anforderungen an die Sicherheit von Medizinprodukten. MP-VO und IVD-VO, aber auch MPDG, MPBetreibV, AMG und HWG, um nur einige rechtliche Vorgaben zu nennen, beeinflussen maßgeblich die Herstellung und den Vertrieb von Medizinprodukten.

Die Zeitschrift *MPR – Medizin Produkte Recht* begleitet die Diskussionen um das immer komplexer werdende Rechtsgebiet auf nationaler und europäischer Ebene. Praxisorientierte Beiträge helfen bei der Lösung konkreter Rechtsanwendungsprobleme und die Leser:innen werden zuverlässig über die aktuelle Rechtsprechung informiert.

Die Zeitschrift richtet sich an Führungskräfte und Rechtsabteilungen der medizinisch-technischen Industrie, Institute für klinische Forschung, Bundesbehörden, Verbände, Rechtsanwälte:innen und Krankenhäuser.



Bestellen Sie im Buchhandel oder versandkostenfrei unter nomos-shop.de

Kundenservice +49 7221 2104-222 | service@nomos.de

Alle Preise inkl. Mehrwertsteuer | Angebotsstand: 30.04.25



WA11758