

豊胸用シリコン・スキャンダルに揺れる欧州医療機器規制 (重近啓樹先生追悼記念号)

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2013-03-11 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 松田, 純 メールアドレス: 所属:
URL	<a href="https://doi.org/10.14945/00007070">https://doi.org/10.14945/00007070</a>

# Tendenz zur Verschärfung der europäischen Regulierung von Medizinprodukten nach dem PIP-Skandal

Jun MATSUDA

Der Skandal um die minderwertigen Silikonkissen der Brustimplantate von PIP erregte großes Aufsehen, es entfachte sich eine lebhafte Diskussion über die Regulierung von Medizinprodukten in Europa. Besonders in Deutschland wurden verschiedene Vorschläge zur schärferen Regulierung vorgebracht. Die sogenannte CE- Zertifizierung, die ein Charakteristikum der europäischen Regulierung von Medizinprodukten ist, steht zurzeit im Zentrum der Kritik.

## Inhaltsverzeichnis

1. Geschichte und Charakteristik der europäischen Regulierung von Medizinprodukten
2. Der PIP-Skandal
3. Neue Diskussionen über die Regulierung von Medizinprodukten in Europa
4. Neue Tendenz der Deregulierung von Medizinprodukten in Japan
5. Ethische Betrachtung