Feiden/Blasius

Arzneimittel-prüfrichtlinien

Sammlung nationaler und internationaler Richtlinien

41. Aktualisierungslieferung 2021

Diese Aktualisierung enthält Richtlinien und Empfehlungen, insbesondere

- zwei neue Dokumente des Arbeitskreises Blut, darunter das aktualisierte Votum zum Verfahren zur Rückverfolgung (Look Back) (gemäß § 19 Transfusionsgesetz) (V48) und die Stellungnahme zum Beratungsergebnis der gemeinsamen Arbeitsgruppe aus Vertretern des AK Blut, des Ständigen Arbeitskreises „Richtlinien Hämotherapie", des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer, des Robert Koch-Instituts, des Paul-Ehrlich-Instituts und des Bundesministeriums für Gesundheit „Blutspende von Personen mit sexuellem Risikoverhalten",
- die aktualisierte EU-Guidance zum Management klinischer Prüfungen während der Corona-Pandemie und die
- EU-Guideline zur Qualität, nichtklinischen und klinischen Aspekten von Arzneimitteln, die genetisch veränderte Zellen enthalten sowie
- Verlautbarungen der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) über die regulatorischen Anforderungen an Impfstoffe zum Schutz vor SARS-CoV-2-Varianten und zur Zulassung von COVID-19 Impfstoffen,
- die aktualisierte Liste zu Produkt-spezifischen Bioäquivalenzleitlinien,
- die revidierte ICH-Leitlinie zu Lösungsmittelrückständen und eine neue zu nichtklinischen Sicherheitstests zur Unterstützung der Entwicklung von pädiatrischen Arzneimitteln,
- die aktualisierte Liste der Substanzen, die nicht von der Verordnung über die Festlegung von Grenzwerten für Tierarzneimittelrückstände in Lebensmitteln ((EC) No. 470/2009) erfasst sind,
- die neue VICH-Leitlinie zur Harmonisierung der Kriterien für Waiver bezüglich der Chargenprüfung mittels Sicherheits-Tierversuchen für Tierimpfstoffe,
- sieben aktualisierte oder neue europäische Pflanzenmonographien,
- einen aktualisierten Überblick über die Produkt-spezifischen Leitlinien für die staatliche Chargenprüfung (EU Official Control Authority Batch Release) für biologische Humanarzneimittel,
- überarbeitete Register.

WVG
Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart

ISBN 978-3-8047-4288-8

Inhaltsverzeichnis

2 EU – Richtlinien und Leitlinien (hum und vet)

ICH – Leitlinien für Humanarzneimittel (hum)

EU – Tierarzneimittelrückstände (MRL) (vet)

EU – Developement Pharmaceutics (vet)

EU/VICH – Qualität (vet)

EU/VICH – Tierarzneimittelrückstände (vet)