

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	1–2
Inhaltsverzeichnis	1–45
Abkürzungen	1–4

1 Nationale Richtlinien

1.0	Nationale Richtlinien – Einführung	1–4
	DE – Arzneimittel-Prüfrichtlinien	
1.1	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien (Oktober 2004)	1
1.2	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Registrierung homöopathischer Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren (Oktober 2004)	1–10
1.3	Verordnung zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, und zur Ablösung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Tierarzneimittelprüfrichtlinien (Tierarzneimittel-Prüfrichtlinienverordnung – TamPV) (Februar 2010)	1–2
1.4	Verordnung zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien (Arzneimittelprüfrichtlinien-Verordnung - AMPV) (Januar 2016)	1–2
	DE – Andere nationale Vorschriften	
1.5	Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV) (Februar 2013)	1–44
1.6	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV) (März 2006)	1–13

2	EU – Richtlinien und Leitlinien (hum und vet)	
2.0	Europäische Union – Einführung.....	1–4
	EU – Richtlinien für Human- und Tierarzneimittel (hum und vet)	
2.1	Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use (November 2012 – consolidated version)	1–172
2.2	Richtlinie 2002/98/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG (Januar 2003).....	1–21
2.2a	Commission Directive 2004/33/EC Implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as Regards Requirements for Blood and Blood Components (March 2004)	1–24
2.2b	Commission Directive 2005/61/EC Implementing Directive 2002/98/EC of the European Council as Regards Traceability Requirements and Notification of Serious Adverse Reactions and Events (September 2005).....	1–12
2.4	Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use, and Repealing Directive 2001/20/EC (April 2014)	1–94
2.5	Commission Delegated Regulation (EU) No 357/2014 of 3 February 2014 Supplementing Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004 as Regards Situations in Which Post-Authorisation Efficacy Studies May be Required (February 2014)	1–5
2.7	Richtlinie 2005/28/EG der Kommission zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte (April 2005)	1–12
2.8	Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council on Setting Standards of Quality and Safety for the Donation, Procurement, Testing, Processing, Preservation, Storage and Distribution of Human Tissues and Cells (March 2004)	1–18
2.9	Commission Directive 2006/17/EC Implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as Regards Certain Technical Requirements for the Donation, Procurement and Testing of Human Tissues and Cells (February 2006)	1–17

2.9a	Commission Directive 2006/86/EC Implementing Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council as Regards Traceability Requirements, Notification of Serious Adverse Reactions and Events and Certain Technical Requirements for the Coding, Processing, Preservation, Storage and Distribution of Human Tissues and Cells (October 2006)	1–23
2.10	Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council on the Community Code Relating to Veterinary Medicinal Products (July 2009 – konsolidiert)	1–122
	EU – Leitlinien für Humanarzneimittel (hum)	
2.25	EU-Leitlinien für Humanarzneimittel – Einführung	1–2
2.26	Procedure for European Union Guidelines and Related Documents within the Pharmaceutical Legislative Framework (March 2009)	1–17
2.27a	Guideline on Similar Biological Medicinal Products Containing Monoclonal Antibodies – Non-clinical and Clinical Issues (May 2012).....	1–17
2.28	Guideline on the Definition of a Potential Serious Risk to Public Health in the Context of Article 29 (1) and (2) of Directive 2001/83/EC (March 2006)	1–4
2.29	Guideline on the Definition of a Potential Serious Risk to Human or Animal Health or for the Environment in the Context of Article 33(1) and (2) of Directive 2001/82/EC (March 2006)	1–6
2.30	Evaluation of Control Samples in Nonclinical Safety Studies: Checking for Contamination with the Test Substance (March 2005)	1–3
2.31	Non-Clinical Investigation of the Dependence Potential of Medicinal Products (March 2006).....	1–12
2.31a	Guideline on the Development of Medicinal Products for the Treatment of Alcohol Dependence (February 2010).....	1–17
2.32	Non-Clinical Documentation for Mixed Marketing Authorisation Applications (October 2005).....	1–3
2.35	Adjuvants in Vaccines for Human Use (January 2005)	1–16
2.36	Explanatory Note on Immunomodulators for the Guideline on Adjuvants in Vaccines for Human Use (July 2006).....	1
2.40	Guideline on the Need for Non-Clinical Testing in Juvenile Animals of Pharmaceuticals for Paediatric Indications (January 2008) ..	1–9
2.42	Guideline on the Specification Limits for Residues of Metal Catalysts or Metal Reagents (February 2008).....	1–34
2.45	Guideline on Compassionate Use of Medicinal Products, pursuant to Article 83 of Regulation (EC) No 726/2004 (July 2007).....	1–8
2.47	Ethical Considerations for Clinical Trials on Medicinal Products with the Paediatric Population (2007).....	1–39
2.48	Scientific guidance on post-authorisation efficacy studies (October 2016)	1–15
2.50	Choice of the Non-Inferiority Margin (July 2005)	1–13

EU – Kinderarzneimittel		
2.5000	Pharmaceutical Development of Medicines for Paediatric Use (August 2013)	1–27
2.5001	Standard Paediatric Investigation Plan for Non-Adjuvanted or Adjuvanted Pandemic Influenza Vaccines during a Pandemic (March 2010)	1–10
2.5005	EMA/PDCO Standard Paediatric Investigation Plan for Allergen Products for Specific Immunotherapy (February 2015)	1–16
2.5006	Paediatric Investigation Plan: Expected Key Elements and Requirements for a New DTaP Containing Combination Vaccine Seeking Marketing Authorisation (September 2014)	1–4
2.5007	Paediatric Addendum on the CHMP Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of acute heart failure (November 2016)	1–9
2.5007a	Note for Guidance on Evaluation of Anticancer Medicinal Products in Man. Addendum on paediatric Oncology (July 2003)	1–7
2.5008	Clinical Investigation of Medicinal Products for the Treatment of Duchenne and Becker Muscular Dystrophy (December 2015)	1–21
2.5015	Guideline on the Format and Content of Applications for Agreement or Modification of a Paediatric Investigation Plan and Requests for Waivers or Deferrals and Concerning the Operation of the Compliance Check and on Criteria for Assessing Significant Studies (2014/C 338/01)	1–21
2.5016	European Medicines Agency Decision CW/0001/2015 on Class Waivers, in Accordance with Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council (July 2015)	1–16
2.5020	Revised Priority List for Studies on Off-Patent Paediatric Medicinal Products (August 2013)	1–14

3 Resolutionen des Europarates

3.0	Europarat – Einführung	1–2
3.1	The Quality Control of Drugs	1–4
3.2	On the Preparation and Quality Control of Radiopharmaceuticals ...	1–4
3.3	Concerning Medical Research on Human Beings – Recommendation No. R (90) 3 (February 1990)	1–4
3.10	On the Responsibilities of Health Authorities in the Field of Blood Transfusion Recommendation No. R (88) 4 (March 1988)	1–4
3.11	Europäisches Übereinkommen über den Austausch therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs (Übersetzung) (Dezember 1958)	1–37
3.13	Concerning Clinical Trials Involving the Use of Components and Fractionated Products Derived from Human Blood or Plasma Recommendation No. R (93) 4 (March 1993)	1–6

3.14	On Plasma Products and European Self-Sufficiency Recommendation No. R (90) 9 (1990)	1–4
3.50	Certification of Suitability to the Monographs of the European Pharmacopoeia – Revised Version (Resolution AP-CSP (07) 1) (February 2007)	1–7
3.51	Certification of Suitability to the Monographs of the European Pharmacopoeia - Terms of Reference (September 2014)	1–8
3.80	Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin (April 1997)	1–12
3.80a	Erläuternder Bericht zu dem Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin (Mai 1997).....	1–35
3.81	Zusatzprotokoll zum Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin über das Verbot des Klonens von menschlichen Lebewesen (Januar 1998)	1–3
3.82	Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine Concerning Biomedical Research (January 2005)	1–14
3.85	Protection of the Human Rights and Dignity of Persons with Mental Disorder (September 2004).....	1–13

4 European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM) – Official Control Authority Batch Release (OCABR)

4.1	Official Control Authority Batch Release (OCABR) for Human Biologicals: Vaccines, Blood and Plasma Derivatives – Background and Legal Framework – (April 2014)	1–2
4.5	OCABR Network Human Biologicals Guidelines and Procedures – Preface (September 2017).....	1–4
4.10	EU Administrative Procedure for Official Control Authority Batch Release – Human Vaccine and Blood Derived Medicinal Products (July 2017)	1–30
4.15	EU Administrative Procedure for Official Control Authority Batch Release (OCABR) of Centrally Authorised Immunological Medicinal Products for Human Use and Medicinal Products Derived from Human Blood and Plasma (May 2010).....	1–2
4.20	EU Official Control Authority Batch Release for Human Biological Medicines – Overview of Products Specific Guidelines (February 2017)	1–4

4.25	Official Control Authority Batch Release (OCABR)/Official Batch Protocol Review (OBPR) for Immunological Veterinary Medicinal Products (IVMPs) (April 2014)	1–3
4.30	VBRN Procedures and Technical Guidelines – Preface (August 2017)	1–4
4.35	EU Administrative Procedure for a Harmonised Application of Article 81 for Official Batch Protocol Review of Immunological Veterinary Medicinal Products (November 2012)	1–11
4.40	EU Administrative Procedure for Application of Article 82 for Official Control Authority Batch Release of Immunological Veterinary Medicinal Products (September 2017).....	1–13
4.45	Guidelines for EU Official Control Authority Batch Release (OCABR)/ EU Official Batch Protocol Review (OBPR) for Immunological Veterinary Medicinal Products IVMPs - Products Specific Guidelines (July 2015)	1–2

5 Richtlinien der Pharmazeutischen Inspektions-Convention/Co-Operation Scheme (PIC/S)

5.0	Pharmazeutische Inspektions-Convention (PIC), PIC Scheme (PIC/S), MRA und ACAA – Einführung	1–4
5.5	Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme (PIC Scheme) – List of PIC/S Participating Authorities & Partners (November 2017)	1–7

6 Richtlinien der Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) und sonstige GLP-Vorschriften

6.0	Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) – Einführung.....	1–3
6.1	Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) – GLP-Konsensdokument Nummer 1 (Neufassung Mai 1997)	1–2
6.2	Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der behördlichen Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (ChemVwV-GLP) (November 2011)	1–16
6.3	Bekanntmachung eines Konsens-Dokuments der Bund-Länder-Arbeitsgruppe Gute Laborpraxis zur Archivierung und Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Materialien (Mai 1998).....	1–10
6.4	Bekanntmachung eines Konsens-Dokuments der Bund-Länder-Arbeitsgruppe Gute Laborpraxis (GLP) zum Thema „Gute Laborpraxis (GLP) und Datenverarbeitung“ (Oktober 1996)	1–22

7 Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO)

7.0	Weltgesundheitsorganisation (WHO) – Einführung	1
7.1	WHO Guidelines: Production, Quality Control, Inspections, Related Regulatory Standards – Overview (February 2017)	1–7
7.2	WHO Recommendations, Guidelines and other Documents Related to the Manufacture and Quality Control of Biological Substances used in Medicine Overview (February 2017)	1–5
7.5	WHO - Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products: Main Principles (2014)	1–48
7.10	WHO - Stability Testing of Active Pharmaceutical Ingredients and Finished Pharmaceutical Products (2009)	1–39
7.30	Anforderungen an die Entnahme, Verarbeitung und Qualitätskontrolle von Blut, Blutbestandteilen und Plasmabestandteilen (Anforderungen an biologische Substanzen Nr. 27, überarbeitet 1992) (Dezember 1995)	1–68
7.52	Good Manufacturing Practices: Supplementary Guidelines for the Manufacture of Pharmaceutical Excipients (1999)	1–18

8 Richtlinien nationaler Fachgesellschaften

8.5	Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Geeignetheit von Prüfstellen durch Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen nach dem AMG (August 2009)	1–7
8.17	Richtlinie zur Gewinnung von Spenderhornhäuten und zum Führen einer Augenhornhautbank (BÄK – 2014)	1–37
8.30	Ergänzende Empfehlungen zu den Richtlinien zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion der Bundesärztekammer über Eigenblutspende und Eigenbluttransfusion (1994)	1–4
8.33	Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen (BÄK – 2014)	1–52
8.35	Richtlinien für die Herstellung von Plasma für besondere Zwecke (Hyperimmunplasma) (BÄK/PEI – 2000)	1–16
8.51	Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (BÄK - 2014)	1–39
8.52	Richtlinie der GendiagnostikKommission (GEKO) für die Beurteilung genetischer Eigenschaften hinsichtlich ihrer Bedeutung für die Wirkung eines Arzneimittels bei einer Behandlung gemäß § 23 Abs. 2 Nr. 1b GenDG	1–7

9 Richtlinien internationaler Fachgesellschaften

- 9.1** WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (World Medical Association) (2008) 1–6

10 Richtlinien sonstiger Herkunft

Register

- I.** Sachregister 1–29
- II.** Register EC/EU-Regulations und EC/EU-Directives allgemein
nach Codes 1–2
- III.** Register CHMP/CPMP Guidelines nach Codes 1–8
- IV.** Register CHMP/ICH/CPMP/ICH Guidelines nach Codes 1–2
- V.** Register ICH Guidelines nach Themen 1–6
- VI.** Register CVMP Guidelines nach Codes 1–3
- VII.** Register CVMP/VICH Guidelines nach Codes 1–2
- VIII.** Register VICH Topics nach Themen 1–3
- IX.** Register weitere EMA und EMEA Guidelines und andere Committees nach Codes 1
- X.** Register Community/European Union Herbal Monographs und andere CHMP-Dokumente nach Codes 1–4
- XI.** Register Community/European Union Herbal Monographs nach Arzneipflanzen 1–4