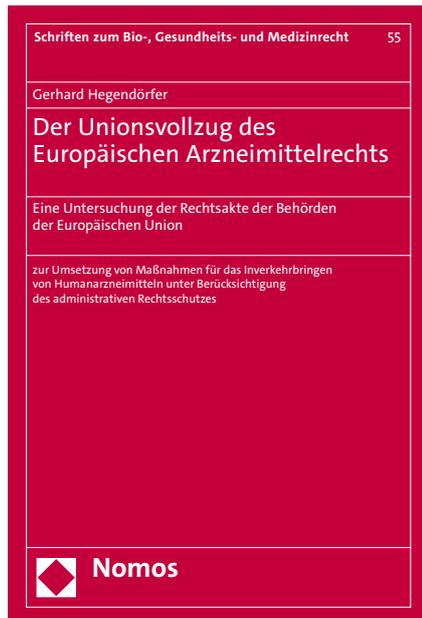


Europäische Arzneimittelzulassung



Der Unionsvollzug des Europäischen Arzneimittelrechts

Eine Untersuchung der Rechtsakte der Behörden der Europäischen Union zur Umsetzung von Maßnahmen für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln unter Berücksichtigung des administrativen Rechtsschutzes

Von Dr. Gerhard Hegendörfer

2024, 800 S., geb., 249,- €

ISBN 978-3-7560-0799-8

(Schriften zum Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, Bd. 55)

www.nomos-shop.de/isbn/978-3-7560-0799-8

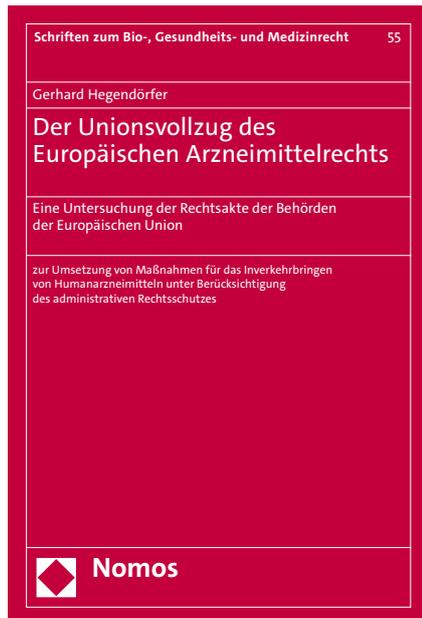
Das EU-Arzneimittelrecht steht derzeit unter einem der grundlegendsten Reformprozesse seit seiner über fünfzigjährigen Geschichte. Davon betroffen sind auch essentielle Fragestellungen des auf Unionsebene vollzogenen Zulassungsrechts. Das Werk beleuchtet umfassend und dezidiert die zentralisierten Zulassungsverfahren für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln in der EU einschließlich

der Vor- und Nachmarktzulassung, sowie nationale Verfahren, soweit sie zu einer Befassung durch die Unionsorgane führen. Es richtet sich sowohl an die Praxis und bereitet alle hierfür rechtlich relevanten Problemstellungen und Lösungsvorschläge auf, als auch an die an der Novellierung des EU-Arzneimittelrechts beteiligten Akteure und Interessensvertreter.

Bestell-Hotline +49 7221 2104-260 | Online www.nomos-shop.de
E-Mail bestellung@nomos.de | Fax +49 7221 2104-265 | oder im Buchhandel

Sie haben das Recht, die Ware innerhalb von 14 Tagen nach Lieferung ohne Begründung an Nördlinger Verlagsauslieferung GmbH & Co. KG, Augsburg Str. 67A, 86720 Nördlingen zurückzusenden. Bitte nutzen Sie bei Rücksendungen im Inland den kostenlosen Abholservice. Ein Anruf unter Tel. +49 7221 2104-260 genügt. Unsere Datenschutzbestimmungen finden Sie unter nomos@shop.de/go/datenschutzerklaerung.

EU Marketing Authorisation Procedures for Medicinal Products for Human Use



Der Unionsvollzug des Europäischen Arzneimittelrechts

Eine Untersuchung der Rechtsakte der Behörden der Europäischen Union zur Umsetzung von Maßnahmen für das Inverkehrbringen von Humanarzneimitteln unter Berücksichtigung des administrativen Rechtsschutzes

By Dr. Gerhard Hegendörfer

2024, 800 pp., hc., € 249.00

ISBN 978-3-7560-0799-8

(Schriften zum Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, vol. 55)

In German

www.nomos-shop.de/isbn/978-3-7560-0799-8

The EU pharmaceutical law is currently undergoing one of the most fundamental reform processes in its more than fifty-years old history. In particular, essential issues of the laws governing the marketing authorisation procedures implemented at the Union level are also affected. This work takes a comprehensive and decisive look at the centralised marketing authorisation procedures for medicinal products for human use in the EU, including pre-marketing and

post-marketing authorisations, as well as national marketing authorisation procedures, insofar as they lead to a referral to the EU institutions. It addresses practitioners providing for them all legally relevant problems and suggestions for solutions, as well as the actors and stakeholders involved in the legislative procedure amending the EU medicinal products law.

Hotline for your order +49 7221 2104-260 | Online www.nomos-shop.de
E-Mail orders@nomos.de | Fax +49 7221 2104-265 | or in your local bookstore

You can withdraw from your book order without giving reasons within fourteen days. Simply send your written withdrawal within the given period to: Nördlinger Verlagsauslieferung GmbH & Co. KG, Augsburgstr. 67A, 86720 Nördlingen, Germany or to your bookstore. A withdrawal binds you to return the items. All costs and risks of return are payable by the addressee. You can find our privacy policy online at nomos@shop.de/go/datenschutzerklaerung.

Nomos Verlagsgesellschaft
Waldseestraße 3–5 | D-76530 Baden-Baden | www.nomos.de