

**Literatur  
Regulatory Affairs**

| <b>Autor(en)</b>                                     | <b>Titel</b>  | <b>Evtl. Nr. der Auflage</b> | <b>Verlag/Jahr</b>                    | <b>Seitenumfang</b>    |
|--|---|------------------------------|---------------------------------------|------------------------|
| Anhalt/Dieners<br>(Hrsg.)                            | <b>Handbuch des Medizinprodukterechts</b><br>Grundlagen und Praxis                                | 1. Auflage                   | Verlag C. H. Beck 2003                | 907                    |
| Berry, Ira R.<br>Martin, Robert P.                   | <b>The Pharmaceutical Regulatory Process</b>  | 2                            | Informa Healthcare 2009               |                        |
| Brixius, Kerstin /<br>Schneider, Ingo                | <b>Nachzulassung und AMG-<br/>Einreichungsverordnung</b>  | 1                            | Wissenschaftliche<br>Verlagsges. 2004 | 308                    |
| Collatz, Brigitte                                    | <b>Handbuch der EU Zulassung</b>  | 2                            | Editio Cantor 2002                    | 399                    |
| Dowdell Joanne.et<br>al.                             | <b>Getting your Drugs Approved: FDA's<br/>Own Guidelines Vol 1+2</b>                              | 4                            | Business Inform. 2002                 | ~ 1000                 |
| Dumitriu, Helene                                     | <b>Good Drug Regulatory Practices</b>   |                              | Interpharm Press 1998                 | 440                    |
| Eberhardt, R.<br>Fortwengel, G.<br>Nagel, M.         | <b>Monitoring und Management klinischer<br/>Studien mit ICH, AMG, MPG und EU-<br/>Richtlinien</b> | 4.                           | Editio Cantor, 2007                   |                        |
| Franken, Kroth,<br>Lippert, Reine,<br>Ratzel (Hrsg.) | <b>Handbuch moderne Biotechnologie</b><br>Methoden – Anwendungsbereiche - Recht                   | 3. Auflage                   | Economica Verlag 2006                 | 812, Loseblattsammlung |
| Friese, B., Jentges,<br>B., Muazzam, U.<br>(Hrsg.)   | <b>Guide to Drug Regulatory Affairs</b>   |                              | Editio Cantor Verlag 2007             | 1103                   |

|  |  |               |  |          |
|--|--|---------------|--|----------|
| Friese, Brigitte et al                               | <b>Guide to Drug Regulatory Affairs</b>  | 2             | Editio Cantor 2006                                     | 800 / CD |
| Gaedcke, Frauke /<br>Steinhoff, Barbara              | <b>Phytopharmaka</b><br>Wissenschaftliche und rechtliche<br>Grundlagen für die Entwicklung,<br>Standardisierung und Zulassung in<br>Deutschland und Europa |               | Wissenschaftliche<br>Verlagsgesellschaft               | 192      |
| Hefendehl,<br>Friedrich-Wilhelm /<br>Muazzam, Usfeya | <b>Gute regulatorische Praxis<br/>Arzneimittelzulassung -<br/>Pharmazeutische Qualität</b>   |               | Wissenschaftliche<br>Verlagsgesellschaft 2002          | 142      |
| Horton, Linda R.                                     | <b>European Union Pharmaceutical and<br/>Medical Device Regulation</b>   |               | RAPS 2006  | 194      |
| Kümmerer, Klaus<br>(Hrsg.)                           | <b>Pharmaceuticals in the Environment</b>  | Third Edition | Springer Verlag,<br>Berlin/Heidelberg/New<br>York 2008 | 620      |
| Mathieu, Mark  | <b>New Drug Development: A Regulatory<br/>Overview</b>   | 7             | Barnett International 2004                             | 389      |
| Möller, Helga /<br>Oeser, Walter H.<br>(Ed.)         | <b>Drug Master Files</b><br>Global Harmonisation of Quality<br>Standards   |               | Wissenschaftliche<br>Verlagsges. 1992                  | 213      |
| Pabel, Hermann<br>Josef (Hrsg.)                      | <b>Arzneimittelgesetz</b><br>Text mit Kurzdarstellung des<br>Arzneimittelrecht   | 12            | Deutscher Apotheker<br>Verlag 2007                     | 226      |
| RAPS   | <b>2007 Fundamentals of US Regulatory<br/>Affairs</b>  | 5             | RAPS 2007  | 264      |

|                             |  |   |   |     |
|-----------------------------|--|---|---|-----|
| RAPS                        | <b>Fundamentals of EU Regulatory Affairs</b>   | 5 | RAPS 2008   |     |
| RAPS                        | <b>EU Regulatory Affairs Acronyms &amp; Definitions Pocket Guide, 2008</b>   | 3 | RAPS 2008   | 95  |
| Reichl und Schwenk (Hrsg.)  | <b>Regulatorische Toxikologie</b>  |   | Springer Verlag, Berlin/Heidelberg/New York 2004                                    | 616 |
| Rick Ng                     | <b>Drugs: From Discovery to Approval</b>   |   | John Wiley & Sons 2004  | 355 |
| Tobin, John J., Walsh, Gary | <b>Medical Products Regulatory Affairs Pharmaceuticals, Diagnostics, Medical Devices</b>   |   | Wiley Verlag 2008<br>ISBN-10: 3527318771  |     |
| Wagner, Susanne             | <b>Europäisches Zulassungssystem für Arzneimittel und Parallelhandel</b><br>unter besonderer Berücksichtigung des deutschen Arzneimittelrechts |   | Deutscher Apotheker Verlag 2000   | 319 |
| WHO                         | <b>Handbook: Non-Clinical Safety Testing</b><br>Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases                               |   | TDR/PRD/NTC/04.01<br>WHO 2004   | 117 |
| Williams, RT (Hrsg.)        | <b>Human Pharmaceuticals: Assessing the impacts on aquatic ecosystems</b>  |   | Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), Pensacola (FL), USA 2005 | 368 |