

**Literatur
Regulatory Affairs**

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

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

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