

Zulassung im Arzneimittelrecht

Entwicklung - Gegenstand - Verfahren - Reichweite

Eine gesamthafte Betrachtung des
Arzneimittelzulassungsrechts

Diese Monografie ist mit der Zulassung von
Arzneimitteln einem Rechtsgebiet gewidmet, das
große praktische Relevanz hat. Die überwiegende
Zahl der im Handel erhältlichen Arzneimittel, die
sogenannten Arzneyspezialitäten, bedarf vor ihrem
Inverkehrbringen einer Zulassung durch die dafür
zuständigen innerstaatlichen oder - zunehmend
auch - europäischen Behörden.

Trotz der Bedeutung des
Arzneimittelzulassungsrechts für die Praxis blieb es in
der Wissenschaft bisher unterbelichtet. Diese Arbeit
unterzieht das in Österreich geltende
Zulassungsrecht einer gesamthaften Betrachtung
und schließt damit jene Lücke. Sie gibt einen
umfassenden Überblick über die historische
Entstehung und bezieht dabei sowohl die
innerstaatliche als auch die europäische
Rechtsentwicklung in die Betrachtung ein.
Ausgehend davon wird das geltende
Zulassungsrecht analysiert und es werden die
europarechtlichen Vorgaben sowie ihre Umsetzung
in nationales Recht untersucht. Überlegungen zur
Reichweite der Zulassung und etwaigen
Wechselwirkungen des Zulassungsrechts mit dem
Arztrecht bilden den Abschluss.



Schmall (Autor)
Zulassung im Arzneimittelrecht
Entwicklung - Gegenstand - Verfahren -
Reichweite

Monografie
269 Seiten, broschiert
ISBN 978-3-7046-6947-6 (Print)
ISBN 978-3-7046-7309-1 (eBook)
Erscheinungsdatum: 11. März 2015

65,00 € (Print)
58,50 € (eBook)

Preise inkl gesetzlicher MwSt