

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 gesamthafte 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