

Inhalt / Contents

Einleitung / Introduction

- Lekschas, J. 461
Elektronische Arzneimittelzulassung – Vorteile für Industrie und Behörden
Electronic Marketing Authorisation Process for Drugs – Advantages for Industry and Authorities

Regulatorische Aspekte / Regulatory Aspects

- Franken, A. 463
eSubmission Management im regulatorischen Umfeld von Arzneimittelzulassungen / Unterschiede und Gemeinsamkeiten in Europa und in den USA
eSubmission Management in the Field of Regulations Concerning the Marketing Authorisation Process / Differences and similarities in Europe and the USA

- Ambrosius, M. 473
Rechtliche Aspekte der elektronischen Zulassung von Arzneimitteln
Legal Aspects of Electronic Authorisation Procedures

- Hock, S., Jostes, T. 476
Gesetzliche Regelungen zu elektronischen Unterschriften bei der Einreichung von Zulassungsunterlagen für Arzneimittel / Vergleich zwischen der FDA-Richtlinie 21 CFR Part 11 und der EU-Gesetzgebung
Legal Regulations on the Electronic Signature Concerning the Submission of Drug Applications / FDA Guideline 21 CFR Part 11 compared to EU legislation

- Krischker, U., Lekschas, J., Menges, K. 485
Elektronische Zulassung von Arzneimitteln aus Sicht des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte
Electronic Marketing Authorisation Process for Drugs from the Point of View of the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices

- Franken, A. 491
Zukunft des regulatorischen e-Managements bei der Arzneimittelzulassung
The Future of Regulatory Affairs e-Management in the Marketing Authorisation Process

Implementationen / Implementations

- Ehrhard, D. 498
Erfolgskriterien für die Einführung eines elektronischen Dokumenten-Management-Systems zur Unterstützung der Erstellung von Zulassungsdossiers
Criteria for Success in the Implementation of Electronic Document Management Systems to Support the Compilation of Registration Dossiers

- Böcker, D. 503
Vorteile elektronischer Dossier-Management-Systeme bei der Arzneimittelzulassung / Dargestellt am Beispiel eines europäischen zentralen Zulassungsverfahrens
Benefits of Electronic Dossier Management Systems in the Drug Marketing Authorisation Process / Exemplified with a procedure according to the European centralised authorisation process

- Kainz, A., Harmsen, S. 511
Einsatz eines Dossier-Management-Systems in der Arzneimittelindustrie / Auswahl, Einführung und praktische Erfahrungen
Use of a Dossier Management System in the Pharmaceutical Industry / Selection, implementation and experiences from use

- Höniger, L. 520
Einführung und Nutzung von elektronischen Verfahren bei der Arzneimittelzulassung / Dargestellt am Beispiel von Registrierungsaktivitäten in den Ländern Mittel- und Osteuropas
Introduction and Use of Electronic Procedures in the Marketing Authorisation Process / Exemplified by registration activities in countries of central and eastern Europe

- Schmitt, A. 525
Umgang mit Anforderungen der elektronischen Einreichung von Arzneimitteln beim pharmazeutischen Unternehmer / Dargestellt am Beispiel von Änderungsanzeigen
How to Deal with the Requirements of the Electronic Submission of Drug Applications by Pharmaceutical Companies / Illustrated by variations

Organisation / Organisation

- Langenheim, D. 531
Betrieb von IT-Systemen für die Erstellung von Arzneimittelzulassungen nach eCTD-Standard
Operation of Information Technology Systems to Create Medical Submissions in Accordance with the eCTD Standard

- Zimmer, G. 537
Dokumenten-Management-Systeme als Basis für die Einreichung von Arzneimittel-Zulassungsdossiers
Document Management Systems as Basis for the Electronic Submission of Dossiers for the Marketing Authorisation Process