
Editorial Editorial

- R. Seitz · H. Enzmann
Arzneimittelzulassung: Europäische Zusammenarbeit ohne Alternative 703
Marketing authorization for pharmaceuticals: The necessity of european collaboration
-

Leitthema: EU-Recht und nationales Gesundheitswesen: Arzneimittelzulassung Leading theme

- M. Nettesheim
Europarechtlicher Rahmen des Arzneimittelzulassungsrechts. Historie, Stand, Perspektiven 705
EU law on marketing authorization of medicines.
History, current state of development and perspectives
- B. Lehmann
Überblick über die Entwicklung der europäischen Rechtsetzung zur Angleichung der Arzneimittelvorschriften 713
Review of the development in European Legislation on the harmonisation of the laws for medicinal products
- P. Bachmann
Europäische Verfahren der gegenseitigen Anerkennung im Bereich der Humanarzneimittel. Dezentrales Verfahren und gegenseitige Anerkennung 722
Marketing of medicinal products in the European Community. The Mutual Recognition and Decentralised Procedures
- H. Enzmann · C. Schneider
Die Rolle des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) bei der europäischen zentralen Zulassung 731
The role of the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) in the European centralised procedure
- M. Horn
Neuregelung der Verlängerung von Zulassungen und Einführung der Sunset-Clause. Erfahrungen des BfArM mit der neuen Gesetzgebung 740
Revision of the Renewals Procedure and the implementation of the sunset clause. BfArM's experience with the amended legislation
- K. Menges
Die Harmonisierung des Zulassungsdossiers: Perspektiven einheitlicher Vorgaben. Arzneimittelprüfrichtlinien und Common Technical Document 748
Harmonisation of the Marketing Authorisation Application dossier: Perspectives due to harmonised requirements. Assessing Rules and the Common Technical Document
- F. von Auer
Die Umsetzung europäischer Richtlinien in innerstaatliches Recht am Beispiel der Geweberichtlinie 2004/23/EG 757
The implementation of European directives into national law, demonstrated by the example of the EC Tissues and Cells Directive 2004/23/EC
- R. Seitz · M. Haase
Stammdokumentationen: weniger Papier, mehr Inhalt. Sonderregelungen für spezielle Arzneimittel: das Plasma-Master-File und Vaccine-Antigen-Master-File 764
Master files: Less paper, more substance. Special rules for special medicines: Plasma Master File and Vaccine Antigen Master File
- W. Knöss · F. Stolte · K. Reh
Europäische Gesetzgebung zu besonderen Therapierichtungen 771
The regulatory framework for complementary and alternative medicines in Europe
-

In der Diskussion Under Discussion

- J. Löwer
Hormonelle Kontrazeptiva – immer noch ein Forschungsgegenstand. Stellungnahme zum Beitrag von C. Giersig: Gestagene und Brustkrebs. Die fehlenden Puzzleteile 779
Hormonal contraceptives – an ongoing matter of research. Statement on the paper of C. Giersig: Progestin and breast cancer. The missing pieces of a puzzle

C. Giersig	
Progesterin and breast cancer. The missing pieces of a puzzle	782
Gestagene und Brustkrebs. Die fehlenden Puzzleteile	

Originalien und Übersichtsarbeiten Originals and review articles

B. C. Heinz · U. Ladhoff · Ch. Kahl · B. Rzany · D. von Mallek	
Vorkommismeldungen zu injizierbaren Füllmaterialien. Auswertung des	
Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystems in Deutschland	787
Survey of incidents associated with injectable dermal fillers reported to the	
German Medical Devices Vigilance System	

Aus den Herausgeberinstituten From the editorials institutes

T. Fischer	
Das Data Monitoring Committee. Die dritte Säule in der methodischen	
Durchführung von klinischen Prüfungen	793
Data monitoring committees. Third pillar in the methodical conduct	
of clinical trials	

Empfehlungen Recommendations

Empfehlung des Umweltbundesamtes	
Trinkwasserhygienische Bewertung stoffrechtlich „nicht relevanter“	
Metaboliten von Wirkstoffen aus Pflanzenschutzmitteln im Trinkwasser.	
Empfehlung des Umweltbundesamtes nach Anhörung der	
Trinkwasserkommission des Bundesministeriums für Gesundheit beim	
Umweltbundesamt	797

Bekanntmachungen Announcements

Bekanntmachung des Umweltbundesamtes	
Neuberufung der Mitglieder der Schwimm- und Badebeckenwasserkommission	
beim Umweltbundesamt	803
Bekanntmachung des Umweltbundesamtes	
Neuberufung der Mitglieder der Trinkwasserkommission beim	
Umweltbundesamt	804

Termine	805
----------------	------------

Verschiedenes Miscellaneous

Fachnachrichten	730, 747, 763, 770, 781, 792
------------------------	-------------------------------------