

K. Cichutek · U. Granzer

Der Rahmen ist gesetzt: Fortschritte bei Gen-, Zelltherapeutika und Tissue Engineering-Arzneimitteln

1

The framework has been set: advances in gene therapy, cell therapy and tissue-engineering medicinal products

Leitthema: Arzneimittel für Neuartige Therapien: Regulatorische Aspekte **Leading theme**

V. Jekerle · C. Schröder · E. Pedone

Legal basis of the Advanced Therapies Regulation

4

Die Verordnung über Arzneimittel für Neuartige Therapien

P. Celis

CAT – The new committee for advanced therapies at the European Medicines Agency

9

CAT – Der neue Ausschuss für Neuartige Therapien bei der Europäischen Agentur für Arzneimittel

A. Dwenger · J. Straßburger · W. Schwerdtfeger

Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien. Umsetzung in innerstaatliches Recht

14

Regulation (EC) No 1394/2007 on advanced therapy medicinal products. Incorporation into national law

M. Carr

The Small- and Medium-sized Enterprises Office (SME Office) at the European Medicines Agency

20

Die Beratungsstelle für kleine und mittlere Unternehmen bei der Europäischen Arzneimittelagentur

P. Salmikangas · E. Flory · J. Reinhardt · T. Hinz · R. Maciulaitis

Regulatory requirements for clinical trial and marketing authorisation application for cell-based medicinal products

24

Regulatorische Anforderungen an die klinische Prüfung und Marktzulassung von zellbasierten Arzneimitteln

S. Schüle · M. Renner · S. Longhurst · G. Narayanan

Regulatory requirements for clinical trial and marketing authorisation application for gene therapy medicinal products

30

Regulatorische Anforderungen an die klinische Prüfung und Marktzulassung von Gentherapeutika

J. Blümel · A. Stühler

Wichtige Aspekte der Virussicherheit bei Neuartigen Therapien

38

Important aspects of virus safety of advanced therapy medicinal products

T. Montag · M. Störmer · U. Schurig · J. Brachert ·

M. Bubenzer · U. Sicker · R. Beshir · I. Spreitzer · B. Löschner ·

C. Bache · B. Becker · C.K. Schneider

Probleme der mikrobiellen Sicherheit bei Neuartigen Therapien. Die Quadratur des Kreises

45

Problems in microbial safety of advanced therapy medicinal products. Squaring the circle

B. Anliker · S. Longhurst · C.J. Buchholz

Environmental risk assessment for medicinal products containing genetically modified organisms

52

Umweltrisikobewertung GVO-haltiger Arzneimittel

B. Klug · J. Reinhardt · C. Schröder

Regelungen zur Überwachung von Wirksamkeit und Sicherheit nach der Zulassung. Risikomanagement und Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln für Neuartige Therapien

58

Requirements for long-term follow-up on efficacy and safety of advanced therapy medicinal products. Risk management and traceability

G. Virt	
Bioethische und sozialetische Probleme bei der Verwendung von Geweben aus humanen embryonalen Stammzellen sowie der Aufbewahrung von Stammzellen aus dem Nabelschnurblut durch private Firmen zum autologen Gebrauch	63
Ethical aspects of human embryonic stem cell use and commercial umbilical cord blood stem cell banking	

M. Schüßler-Lenz · C.K. Schneider	
Klinische Prüfung mit Arzneimitteln für Neuartige Therapien	68
Clinical trials with advanced therapy medicinal products	

Originalien und Übersichtsarbeiten **Originals and review articles**

B. Blättner · M. Heckenhahn · S. Georgy · H.A. Grewe · S. Kupski	
Wohngebiete mit hitzeabhängigen Gesundheitsrisiken ermitteln. Soziodemografische und klimatische Kartierung als Planungsinstrument gezielter Prävention	75
Identifying residential areas with heat-related health risks. Sociodemographic and climate data mapping as a planning tool for targeted prevention strategies	

Bekanntmachungen **Announcements**

Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit	
Aufrechterhaltung der Blutversorgung bei einer Influenza-Pandemie	84
Bekanntmachung des Umweltbundesamtes	
Einstufung Wasser gefährdender Stoffe	85
Bekanntmachung des Bundesinstituts für Risikobewertung	
Gesundheitliche Beurteilung von Materialien und Gegenständen für den Lebensmittelkontakt im Rahmen des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches	86

Verschiedenes **Miscellaneous**

Impressum · Imprint	A3
Erratum	68