

Kommission der Europäischen Gemeinschaften

**DIE REGELUNG DER ARZNEIMITTEL
IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT**

Band I

Die Regelung der für den Menschen bestimmten Arzneimittel
in der Europäischen Gemeinschaft

Dokument

INHALTSVERZEICHNIS

	<u>SEITE</u>
EINFÜHRUNG	1
ÜBERBLICK	5
EWG-RICHTLINIEN BETREFFEND DIE GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN DER FÜR DEN MENSCHEN BESTIMMTEN ARZNEIMITTEL	
- RICHTLINIE DES RATES 65/65/EWG vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten (ABl. Nr. 22 vom 9.2.65)	23
- RICHTLINIE DES RATES 75/318/EWG vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneyspezialitäten (ABl. Nr. L 147 vom 9.6.75)	31
- RICHTLINIE DES RATES 75/319/EWG vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten (ABl. Nr. L 147 vom 9.6.75)	47
- RICHTLINIE DES RATES 83/570/EWG vom 26. Oktober 1983 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten (ABl. Nr. L 332 vom 28.11.83)	59
- RICHTLINIE DES RATES 87/19/EWG vom 22. Dezember 1986 zur Änderung der Richtlinie 75/318/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwal- tungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxi- kologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschrif- ten und Nachweise über Versuche mit Arzneyspezialitäten (ABl. Nr. L 15 vom 17.1.87)	61
- RICHTLINIE DES RATES 87/21/EWG vom 22. Dezember 1986 zur Änderung der Richtlinie 65/65/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungs- vorschriften über Arzneyspezialitäten (ABl. Nr. L 15 vom 17.1.87)...	63
- RICHTLINIE DES RATES 87/22/EWG vom 22. Dezember 1986 zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie (ABl. Nr. L 15 vom 17.1.87)	65

PREISFESTSETZUNG BEI DEN FÜR DEN MENSCHEN BESTIMMTEN ARZNEIMITTELN

- RICHTLINIE DES RATES 89/105/EWG betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (ABl. Nr. L 40 vom 11.2.89) 69
- MITTEILUNG DER KOMMISSION zur Frage der Vereinbarkeit der von den Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der Arzneimittel-Preiskontrolle und -Kostenerstattung getroffenen Maßnahmen mit Artikel 30 EWG-Vertrag (ABl. Nr. C 310 vom 4.12.86) 73

SONSTIGE TEXTE

- RICHTLINIE DES RATES 78/25/EWG vom 12. Dezember 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Stoffe, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen (ABl. Nr. L 11 vom 14.1.78) 79
- RICHTLINIE DES RATES 87/18/EWG vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (ABl. Nr. L 15 vom 17.1.87) 83
- RICHTLINIE DES RATES 88/320/EWG vom 9. Juni 1988 über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP) (ABl. Nr. L 145 vom 11.6.88) 85
- RICHTLINIE DES RATES 86/609/EWG vom 24. November 1986 über die Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. Nr. L 358 vom 18.12.86) 89
- RICHTLINIE DES RATES 83/189/EWG vom 28. März 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften (ABl. Nr. L 109 vom 26.4.83) 117
- RICHTLINIE DES RATES 88/182/EWG vom 22. März 1988 zur Änderung der Richtlinie 83/189/EWG über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften (ABl. Nr. L 81 vom 26.3.88) 123
- BESCHLUSS DES RATES 75/320/EWG vom 20. Mai 1975 zur Einsetzung eines Pharmazeutischen Ausschusses (ABl. L 147 vom 9.6.75) 125
- MITTEILUNG DER KOMMISSION über Parallelimporte von Arzneispezialitäten, deren Inverkehrbringen bereits genehmigt ist (ABl. Nr. C 115 vom 6.5.82) 127