

Das nächste Themenheft:

- Heft 1/2012
IT-Management
verantwortlicher Redakteur:
Bott
- Heft 2/2012
**Business Intelligence
im Krankenhaus**
verantwortliche Redakteure:
Stein, Goldschmidt
- Heft 3/2012
**Terminologiesysteme
und Kodierung**
verantwortlicher Redakteur:
Händel
- Heft 4/2012
**Kommunikation und
Interoperabilität**
verantwortlicher Redakteur:
Steyer

Editorial	147
Impressum	147
Schwerpunkt: Arzneimittelzulassung und -sicherheit	
Pharmakovigilanz: Herausforderungen an einer Universitätsklinik Stichtenoth, Schroeder, Zörner	148
The new Pharmacovigilance Legal Framework and its implications Heyen	152
Unterschiedliche Methoden zur Bewertung der Kausalität bei Arzneimittelnebenwirkungen Scheibel	156
Zulassungsvoraussetzungen inhalativer Medikamente in der EU – Eine Kurzübersicht Canisius, Großmüller-Canisius	160
Regulatory Affairs – Interne Prozesse auf den Prüfstand Häckl	163
Veranstaltungen	
Klassifikationen international und national, Kodierung und Routedaten – Aktuelles aus nah und fern	
Bericht über den Workshop und das Symposium am 28. und 29. September 2011 in Mainz während der 56. GMDS- und 6. DGEpi-Jahrestagung	166
Leserforum	
Buchbesprechung	169
DVMD	
40 Jahre DVMD – 1972–2012	170
Eine (kurze) Geschichte des DVMD in vier Teilen – Teil 1: Erste Anfänge	170
16. Aktiventreffen des DVMD vom 11.–13. November 2011 in Braunschweig	171
Selbständig machen! Ein Interview mit Heidrun Rexer	172
BVMI	
Ergebnis der Wahl der BVMI-Vorstandsmitglieder 2011	174
BVMI & DVMD	
Neue Mitglieder	174





Praxisnahe Weiterbildung für medizinische Dokumentare

- **Arzneimittelzulassung für Einsteiger**
24.–27. Januar 2012 in Bonn
- **Qualitätsaspekte in nicht-interventionellen Studien**
26. Januar 2012 in Frankfurt am Main
- **Identitäts-Management in der Klinischen Forschung**
31. Januar 2012 in Mannheim
- **Das 1x1 der Arzneimittelsicherheit**
9.–10. Februar 2012 in Frankfurt am Main
- **Arzneimittelsicherheit in klinischen Prüfungen**
14. Februar 2012 in München

Ihre Ansprechpartnerin: Regine Görner
 Telefon: +49 6221 500-640 · E-Mail: r.goerner@forum-institut.de · www.pharma-seminare.de

Liebe Leserinnen und Leser

Arzneimittelsicherheit oder auch Pharmakovigilanz im Verständnis von Verbraucher- und damit Patientenschutz hat in den letzten Jahren kontinuierlich an Bedeutung gewonnen. Bedeutungszuwachs beinhaltet in unserem Arbeitsumfeld zumeist auch neue oder erweiterte Gesetze und Richtlinien, dessen Kenntnisse essenziell für alle Mitarbeiter in diesem Arbeitsbereich sind. Dies nicht nur, um auf dem Papier einen Nachweis zu führen, sondern um in der Lage zu sein, intern Arbeitsabläufe optimal anzupassen und somit die Wichtigkeit der Pharmakovigilanz in der täglichen Praxis auch tatsächlich umzusetzen. Diese Anforderungen gelten sowohl für Mitarbeiter in der Industrie als auch im akademischen Bereich, wobei letztgenanntes Arbeitsgebiet hauptsächlich durch Entwicklungsprojekte betroffen ist.

Vergleichbar ist die Situation im Zulassungssektor. Umfassende regulatorische Vorgaben sind zu berücksichtigen, angefangen bei den frühen Überlegungen einer Arzneimittelentwicklung bis hin zur Produktpflege nach Zulassungserteilung.

Für die europäische und die nationalen Zulassungsbehörden ist u.a. der Applikationsweg eines Arzneimittels von ganz entscheidender Bedeutung und somit bei der Festlegung eines klinischen Entwicklungsplanes entsprechend zu beachten. In Abhängigkeit vom Applikationsweg sind dabei spezielle Anforderungen bei der Entwicklung des späteren Arzneimittels zu berücksichtigen. Nach erfolgreicher Entwicklung fordern nationale und übernationale Zulassungsverfahren eine umfangreiche Dokumentation und die Pflege der Dokumentation nach erteilter Marktzulassung. Um diese komplexen Anforderungen an Zulassungen zu erfüllen, sind auch hier gut durchdachte Prozesse beim Antragsteller bzw. beim Lizenzinhaber notwendig. Kenntnisse über Methoden zur Prozessevaluierung und -optimierung bilden dabei das Gerüst für eine effiziente Umsetzung regulatorischer Erfordernisse.

Ich freue mich, dass wir Ihnen im Rahmen dieser Ausgabe Artikel zu den genannten Aspekten vorstellen können.

Ich wünsche Ihnen viel Freude bei der Lektüre und hoffe, dass die Beiträge Ihnen Anregung und Motivation zugleich bringen für den beruflichen Alltag.

Herzlichst Ihr
Gerhard Fortwengel



**Prof. Dr. sc. hum.
Gerhard Fortwengel,
MPH**
**Hochschule Hannover
Lehrgebiet Klinische
Forschung und Manage-
ment klinischer Studien**
**E-Mail:
gerhard.fortwengel@
fh-hannover.de**

Herausgeber:

Berufsverband Medizinischer
Informatiker e.V.
Postfach 10 13 08, 69003 Heidelberg
Tel. und Fax: 0 62 24 / 95 08 55
<http://www.bvmi.de>
und
Deutscher Verband Medizinischer
Dokumentare e.V.
Postfach 10 01 29, 68001 Mannheim
<http://www.dvmd.de>
E-Mail: dvmd@dvmd.de

Erscheinungsweise:

4-mal jährlich, jeweils zum
Quartalsende

Auflage: 2.500

Verlag und Vertrieb:

Eigenverlag und Eigenvertrieb

ISSN: 1438-0900

Manuskripte:

Zuschriften, die den Inhalt der
Zeitschrift betreffen, sind direkt an die
Redaktionsanschrift zu senden. Für
unverlangte Manuskripte wird keine
Haftung und keine Verpflichtung
zur Veröffentlichung übernommen.
Beiträge, die anderweitig parallel
eingereicht wurden, werden nicht
angenommen. Die Redaktion behält
sich vor, aus technischen Gründen
Kürzungen vorzunehmen. Namentlich
gekennzeichnete Beiträge geben die
Meinung des Verfassers wieder.

Autorenrichtlinien:

Unter folgendem Link:
<http://www.forum-mdi.de/mdi-autorenrichtlinien.pdf>

Nachdruck und Kopien:

Nur mit Genehmigung der Redaktion
und unter Angabe der genauen Quelle.

Redaktionsteam:

Prof. Dr. Oliver J. Bott, Hannover
Dr. Karl-Heinz Ellsäcker, Heidelberg
Prof. Dr. Andreas Goldschmidt, Trier
Angelika Händel, Erlangen
Dieter Hinzmann, Kiel (Leitung)
Markus Stein, Heidelberg
PD Dr. Günter Steyer, Berlin
Ulrich Wirth, Trier

Redaktionsanschrift:

Siehe Verbandsanschrift des BVMI

Bezugspreis:

Jährlich 49 Euro inkl. MwSt.,
inkl. Versandkosten.
Ausland plus Versandkosten,
für BVMI- und DVMD-Mitglieder frei

Bestellungen:

Über die Verbandsanschrift des BVMI
Abbestellungen 6 Wochen zum
Jahresende

Redaktionsschluss:

10. des Vormonats

Anzeigenschluss:

10. des Vormonats
Druckvorlagentermin
20. des Vormonats

Anzeigenpreisliste:

Nr. 10 vom 1.1.2011

Anzeigenverwaltung:

DVMD e.V.
Sabine Kapsammer
Postfach 10 01 29
68001 Mannheim
Tel.: 06 21 / 71 76 13 93
Fax: 06 21 / 71 76 13 95
E-Mail: dvmd@dvmd.de

Layout:

Fleck · Zimmermann, Berlin
Titel: Foto: PhotoDisc,
Bearbeitung: Fleck · Zimmernann
Druck: Kössinger AG, Schierling

Impressum