



Tagesordnung Bundesamt_060721

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

Herr Dr. Berger (AGES PharmMed, Verfahrensleitung, Ersatzmitglied)

Frau Mag. Hofbauer (BMGF, Ersatzmitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 36 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 15 Verlängerungen einer Zulassung
- 124 Registrierung von homöopathischen oder traditionell
pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 103 Sonstiges betreffend Zulassung (Zurückziehung / Aufhebung)
- 20 Arzneiwareneinfuhr

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments von
klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)