



## Tagesordnung Bundesamt\_060922

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung,)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

### Tagespunkte

#### 1. Bescheiderledigungen

- 9 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 4 Zulassungen gemäß §7a AMG (Allergene)
- 1 Erweiterung der Zulassung gemäß §7a AMG (Allergene)
- 1 Genehmigung für den Parallelimport
- 13 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 35 Verlängerungen von Zulassungen
- 100 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 60 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 1 Betriebsbewilligung
- 20 Arzneiwareneinführen

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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