

## Tagesordnung Bundesamt\_061117

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

### Tagespunkte

#### 1. Bescheiderledigungen

- 4 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 39 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 38 Verlängerungen von Zulassungen
- 14 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 10 Arzneiwareneinfuhren

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

#### 3. Sonstiges

Geänderte Ermächtigungen