



Tagesordnung Bundesamt_061222

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

- 15 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 33 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 20 Verlängerungen von Zulassungen
- 9 Bestellungen von externen Gutachtern
- 18 Sonstiges betreffend Zulassungen (Zurückziehungen / Aufhebungen)
 - 3 Betriebsbewilligungen
 - 6 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

3. Sonstiges

Geänderte Ermächtigungen