



## Tagesordnung Bundesamt\_061229

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

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

Herr Mag. Steininger (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

### Tagespunkte

#### 1. Bescheiderledigungen

- 6 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 27 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 11 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Bestellungen von externen Gutachtern
- 10 Sonstiges betreffend Zulassungen (Zurückziehungen / Aufhebungen)
- 5 Betriebsbewilligungen
- 13 Arzneiwareneinfuhren

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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