

Tagesordnung Bundesamt_060519

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

Herr Dr. Müller (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Herr Dr. Kurz (BMGF, drittes Mitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 19 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 22 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
 - 9 Verlängerungen einer Zulassung
 - 2 Zulassungen von Allergenpräparaten
- 28 Arzneiwareneinfuhr
- 13 Sonstiges betreffend Zulassung

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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