

Tagesordnung Bundesamt_170206

Anwesend

Herr Dr.Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Herr Dr. Kurz (BMGF, drittes Mitglied)

Herr Dr.Pittner (AGES PharmMed, Medizinischer Chefberater)

Frau Ghirardini (AGES PharmMed, Protokollierung)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 8 Anträge auf Zulassung von Arzneispezialitäten
- 4 Anträge auf Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 1 Sonstiges betreffend Zulassung
- 7 Anträge auf Arzneiwareneinfuhr

Sonstige Anträge

- 82 Aufhebungsanträge
- 6 Zurückziehungen von Anträgen

2. Information Klinische Arzneimittelprüfung

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

3. Sonstiges