

Tagesordnung Bundesamt_060331

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Herr Dr. Kurz (BMGF, drittes Mitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 18 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 3 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 30 Arzneiwareneinfuhr
- 24 sonstige Anträge (Aufhebung der Zulassung auf Antrag
des Zulassungsinhabers)
- 2 Zurückziehungen

2. Information Klinische Arzneimittelprüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substantziellen Amendments von
klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)