



## Tagesordnung Bundesamt\_060714

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

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

Herr Dr. Kurz (BMGF, drittes Mitglied)

### Tagespunkte

#### 1. Bescheiderledigungen

- 19 Zulassungen von Arzneispezialitäten
  - 4 Zulassungen gemäß §7a AMG (Allergene)
- 23 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 19 Verlängerungen einer Zulassung
- 42 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 57 Sonstiges betreffend Zulassung (Zurückziehung / Aufhebung)
  - 1 Bestellung von externen Gutachter
  - 1 Aufhebung des Ruhens der Zulassung
  - 1 Bescheidberichtigung
  - 2 Zurückweisungen des Antrages auf Erteilung der Betriebsbewilligung
- 12 Arzneiwareneinfuhr
  - 1 Untersagung von Anträgen zu klin. Prüfungen gem.§40 Abs4 AMG

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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