

Tagesordnung Bundesamt_060818

Anwesend:

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Herr Mag. Steininger-Hollinek (AGES PharmMed, Ersatzmitglied)

Frau Payer (AGES PharmMed, Protokollierung)

Ort:

AGES PharmMed, Raum 121

Tagespunkte

1. Annahme der Geschäftsordnung

2. Bescheiderledigungen

- 16 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 20 Verlängerungen einer Zulassung
- 60 Registrierung von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 34 Sonstiges betreffend Zulassung (Aufhebungen)
 - 4 Betriebsbewilligungen
 - 24 Arzneiwareneinfuhr

3. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

4. Sonstiges