



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