



Tagesordnung Bundesamt_061020

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 9 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 4 Zulassungen gemäß §7a AMG (Allergene)
- 38 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 68 Verlängerungen von Zulassungen
- 60 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 1 Bescheidberichtigung
- 38 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 10 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

3. Sonstiges

Geänderte Ermächtigungen