



## Tagesordnung Bundesamt\_061025

### 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

- 15 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 29 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 46 Verlängerungen von Zulassungen
- 86 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneyspezialitäten
- 66 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
  - 2 Bestellungen von externen Gutachtern
  - 1 Betriebsbewilligung

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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