

Tagesordnung Bundesamt_061124

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

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

Herr Mag. Steininger (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 15 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
 - 4 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 18 Verlängerungen von Zulassungen
 - 4 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 5 Bestellungen von externen Gutachtern
 - 2 Betriebsbewilligung
- 22 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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