



Tagesordnung Bundesamt_061215

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 4 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 9 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 37 Verlängerungen von Zulassungen
- 6 Bestellungen von externen Gutachtern
- 13 Ablehnungen von Anträgen
- 11 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 15 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 3 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)