

## Tagesordnung Bundesamt\_070209

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Frau Mag. Hofbauer (BMGF, Vorsitz, Ersatzmitglied)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

### Tagespunkte

#### 1. Bescheiderledigungen

- 14 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 11 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 19 Verlängerungen von Zulassungen
  - 1 Abgrenzung gem. § 1 Abs. 3b AMG
- 42 Sonstiges betreffend Zulassungen (Zurückziehungen / Aufhebungen)
  - 3 Betriebsbewilligungen
- 33 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)