

Tagesordnung Bundesamt_070216

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

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

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

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 23 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 22 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 11 Verlängerungen von Zulassungen
 - 1 Ruhen der Zulassung
 - 9 Bestellungen von externen Gutachtern
 - 7 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 27 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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