



Tagesordnung Bundesamt_070223

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

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

Herr Dr. Mayrhofer (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 6 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 34 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 8 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Ruhen der Zulassung
- 6 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 6 Betriebsbewilligungen
- 11 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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