



Tagesordnung Bundesamt_070302

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

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 3 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 3 Verlängerungen von Zulassungen
- 3 Ruhen von Zulassungen
- 3 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 10 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

3. Sonstiges

Geänderte Ermächtigungen