

## Tagesordnung Bundesamt\_070316

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

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

### Tagespunkte

#### 1. Bescheiderledigungen

- 19 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 11 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 5 Verlängerungen von Zulassungen
- 1 Bescheidberichtigung
- 4 Bestellungen von externen Gutachtern
- 8 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen / Zurückziehungen)
- 16 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Positiver Bescheid zu KP mit somatischer Zelltherapie gem.§40(5)AMG

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 2 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen  
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)
- 9 Nichtuntersagungen von Anträgen zu substanziellen Amendments von  
klinischen Prüfungen (Nichtuntersagungen gem. § 37a AMG)