



## Tagesordnung Bundesamt\_070323

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

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

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Bescheiderledigungen

- 10 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 11 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 8 Verlängerungen von Zulassungen
- 2 Registrierungen von homöopathischen oder traditionell pflanzlichen Arzneispezialitäten
- 26 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 1 Betriebsbewilligung
- 14 Arzneiwareneinführen

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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