

Tagesordnung Bundesamt_061110

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 13 Zulassungen von Arzneispezialitäten
 - 4 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 16 Verlängerungen von Zulassungen
- 38 Sonstiges betreffend Zulassungen (Zurückziehungen/Aufhebungen)
 - 7 Bestellungen von externen Gutachtern
 - 5 Betriebsbewilligungen
- 22 Arzneiwareneinfuhren

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

- 6 Nichtuntersagungen von Anträgen zu klinischen Prüfungen
(Nichtuntersagungen gem. § 40 AMG)