



Tagesordnung Bundesamt_061201

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

- 13 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 25 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 54 Verlängerungen von Zulassungen
 - 7 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
 - 7 Bestellungen von externen Gutachtern
- 2 Betriebsbewilligungen
- 10 Arzneiwareneinfuhren
 - 1 Bescheidmässige Mitteilung von Einwänden
zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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