



## Tagesordnung Bundesamt\_070216

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

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

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

### Tagespunkte

#### 1. Bescheiderledigungen

- 23 Zulassungen von Arzneispezialitäten
- 22 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 11 Verlängerungen von Zulassungen
  - 1 Ruhen der Zulassung
  - 9 Bestellungen von externen Gutachtern
  - 7 Sonstiges betreffend Zulassungen ( Aufhebungen )
- 27 Arzneiwareneinfuhren

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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