

Tagesordnung Bundesamt_060614

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGF, Vorsitz)

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

Herr Dr. Kurz (BMGF, drittes Mitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 14 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
 - 9 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 13 Verlängerungen einer Zulassung
 - 2 Betriebsbewilligungen
- 25 Arzneiwareneinfuhr
- 10 Sonstiges betreffend Zulassung

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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