

Tagesordnung Bundesamt_060707

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

- 25 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 37 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
 - 1 Genehmigung für den Parallelimport
- 13 Verlängerungen einer Zulassung
- 35 Sonstiges betreffend Zulassung (Zurückziehung / Aufhebung)
- 22 Arzneiwareneinfuhr
 - 1 Untersagung von Anträgen zu klin. Prüfungen gem.§40 Abs4 AMG

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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