



Tagesordnung Bundesamt_070309

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder

Herr Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

Tagespunkte

1. Bescheiderledigungen

- 20 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 2 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 2 Genehmigungen für den Parallelimport
- 10 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 4 Betriebsbewilligungen
- 1 Betriebsbewilligung / Aufhebung-Korrektur
- 14 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Bescheidmässige Mitteilung von Einwänden
zu klin. Prüfungen gem. §40 Abs.3 AMG

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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