



## Tagesordnung Bundesamt\_070420

### Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

Herr Dr. Müllner (AGES PharmMed, Verfahrensleitung)

Frau Dr. Schade (AGES PharmMed, drittes Mitglied)

### Tagesordnungspunkte

#### 1. Bescheiderledigungen

- 1 Zulassung von Arzneispezialitäten
- 10 Änderungen von zugelassenen Arzneispezialitäten
- 10 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 5 Betriebsbewilligungen
- 25 Arzneiwareneinfuhren
- 2 Untersagungen von Anträgen zu klin. Prüfungen gem.§40 Abs4 AMG

#### 2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

#### 3. Sonstiges

Neue Abstimmungstermine Mai bis August 2007