

Tagesordnung Bundesamt_070712

Abstimmung im Umlauf; teilnehmende Bundesamtsmitglieder:

Herr Prof. Dr. Hrabcik (BMGFJ, Vorsitz)

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

Herr Dr. Mayrhofer (AGES PharmMed, drittes Mitglied, Ersatzmitglied)

Tagesordnungspunkte

1. Bescheiderledigungen

- 8 Zulassungen von Arzneyspezialitäten
- 27 Änderungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten
- 8 Verlängerungen von Zulassungen
- 4 Sonstiges betreffend Zulassungen (Aufhebungen)
- 2 Betriebsbewilligungen
- 20 Arzneiwareneinfuhren
- 1 Konformität von Medizinprodukt Abgrenzung Medizinprodukt und IVD
- 1 Abweisung eines Zulassungsantrages

2. Information klinische Arzneimittelprüfung

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

3. Sonstiges

Geänderte Ermächtigungen (17 neue Ermächtigungen)