

Datum: 22. Mai 2006
Kontakt: Dr. Marcus Müllner
Abteilung: Bereichsleitung Ages PharmMed
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36000, Fax 36009
E-Mail: marcus.muellner@ages.at

Betreff: Bearbeitung offener Zulassungs- und Änderungsanträge, die vor dem 1.1.2006 eingereicht wurden

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden,

Anfang dieses Jahres hat das **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**, im Rahmen der Novelle des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes, die Zulassung und Registrierung von Arzneimittel übernommen.

Für die Erledigung von Zulassungs- und Änderungsanträgen, die vor dem 1.1.2006 an das **Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF)** eingebracht wurden, ist nun auch das **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen** zuständig. Das Bundesamt möchte Sie informieren, wie diese Anträge abgearbeitet werden:

- **Nationale Zulassungsanträge (Antragsdatum bis 31.12.2005):**
Für die Organisation der Bearbeitung weitgehend unbearbeiteter nationaler Zulassungsanträge wird das Bundesamt, bis auf Weiteres, Mitarbeiter des **Bundesministerium für Gesundheit und Frauen** heranziehen. Bitte kontaktieren Sie für nähere Informationen Fr. Mag. Veider, Tel 71100 -4694 oder 4731 (BMGF).
- **Nationale Änderungsanträge von rein nationalen Zulassungen:**
Werden in der **AGES PharmMed** bearbeitet. Bitte kontaktieren Sie für nähere Informationen Fr. Mag. Lacina, Tel 050555-36640 (PharmMed).
- **Zulassungs-, Änderungs- bzw. Verlängerungsanträge, die im Rahmen eines gegenseitigen Anerkennungsverfahrens bzw. dezentralen Verfahrens gestellt wurden:**
Werden in der AGES PharmMed bearbeitet. Für Auskünfte zu diesen Verfahren kontaktieren Sie bitte Hr. Dr. Litzka, Tel 050555-36610 (PharmMed).
- Die in den letzten Jahren leider angefallenen Rückstände sollen nach unserem Konzept bis Mitte 2009 abgearbeitet werden.

Mit freundlichen Grüßen,

Das Bundesamt



Dr. Hubert Hrabcik



Prof. Dr. Marcus Müllner



Dr. Johann Kurz