

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

Volumen der eingegangenen und abgeschlossenen Anträge im jeweiligen Berichtsmonat sowie der offenen Anträge zum Jahresbeginn und zum jeweiligen Monatsende

2 0 0 6	01.01.2006	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1 + 2 + 3)	-	197	272	287	277	299	179	268	279	155	209	152	333	2.907
Zulassung / Registrierung (Teil 1)	-	191	243	240	256	269	160	253	253	136	194	134	311	2.640
Versagungen (Teil 2)	-	0	3	14	11	20	6	0	23	10	10	6	17	120
Rücknahmen (Teil 3)	-	6	26	33	10	10	13	15	3	9	5	12	5	147

Summe Antragseingänge	-	172	265	257	257	263	251	262	178	329	288	174	325	3.021
------------------------------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-------

Summe offener Anträge	2.901	2.876	2.869	2.839	2.819	2.783	2.855	2.849	2.748	2.922	3.001	3.023	3.015	-
------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

Teil 1 von 3: Anteil der Zulassungen/Registrierungen an der Gesamtsumme der abgeschlossenen Anträge

2 0 0 6	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungen (§ 25 AMG)	191	240	233	253	262	157	252	248	134	188	134	301	2.593
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	13	8	55	38	20	8	23	27	17	11	21	51	292
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	2	1	0	6	4	1	0	4	2	4	27	51
dezentralisierte Verfahren (DCP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	11	6	18	6	9	3	6	24	13	9	17	23	145
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
sonstige Verfahren	2	0	36	32	5	1	16	3	0	0	0	1	96
bekannte Stoffe	178	232	178	215	242	149	229	221	117	177	113	250	2.301
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	34	42	40	20	59	23	28	24	33	34	19	54	410
dezentralisierte Verfahren (DCP)	0	0	0	0	0	1	0	0	6	16	0	6	29
Parallelimporte	36	76	43	32	83	70	79	83	51	89	52	97	791
Phytopharmaka	0	3	2	0	5	2	3	1	1	8	0	4	29
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2
sonstige Verfahren	108	111	93	163	95	53	117	113	26	30	42	89	1.040
Registrierungen (§ 39 AMG)	0	3	7	3	7	3	0	5	2	6	0	9	45
Registrierungen (§ 39 AMG)	0	3	7	3	7	3	0	5	2	6	0	9	45
Registrierungen (§ 39a-d AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Zulassungen AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	2
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1)	191	243	240	256	269	160	253	253	136	194	134	311	2640

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- /REGISTRIERUNGSANTRÄGE

Teil 2 von 3: Anteil der Versagungen an der Gesamtsumme der abgeschlossenen Anträge

2 0 0 6	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	0	3	14	11	6	6	0	22	10	10	6	17	105
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0	0	15	21
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
dezentralisierte Verfahren (DCP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
sonstige Verfahren	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0	0	15	21
bekannte Stoffe	0	3	14	11	6	6	0	16	10	10	6	2	84
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
dezentralisierte Verfahren (DCP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Phytopharmaka	0	0	0	3	0	0	0	0	3	0	0	0	6
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
sonstige Verfahren	0	3	14	8	6	6	0	15	7	10	6	2	77
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	14	0	0	1	0	0	0	0	15
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	14	0	0	1	0	0	0	0	15
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 2)	0	3	14	11	20	6	0	23	10	10	6	17	120

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

Teil 3 von 3: Anteil der Rücknahmen (nach allg. Verfahrensgrundsätzen) an der Gesamtsumme der abgeschlossenen Anträge

2 0 0 6	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	6	13	33	10	10	13	15	3	9	5	12	5	134
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	1	5	0	0	1	0	1	0	2	0	2	0	12
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
dezentralisierte Verfahren (DCP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
sonstige Verfahren	1	5	0	0	1	0	0	0	2	0	2	0	11
bekannte Stoffe	5	8	33	10	9	13	14	3	7	5	10	5	122
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	0	0	0	0	11	0	0	0	0	0	11
dezentralisierte Verfahren (DCP)	0	0	1	3	0	1	0	0	0	0	0	0	5
Parallelimporte	3	0	17	5	1	0	0	1	3	2	6	3	41
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
sonstige Verfahren	2	8	15	2	8	12	3	2	4	3	4	2	65
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 3)	6	26	33	10	10	13	15	3	9	5	12	5	147

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

Volumen der Antragseingänge

2 0 0 6	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 21 AMG)	170	258	255	251	250	246	261	172	305	275	172	316	2.931
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	32	16	21	35	15	41	44	24	53	36	32	67	416
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	7	4	13	0	27	22	2	0	0	2	2	79
dezentralisierte Verfahren (DCP)	4	0	0	4	1	0	12	15	38	19	8	51	152
Parallelimporte	17	9	10	9	11	14	10	7	13	13	11	7	131
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
sonstige Verfahren	11	0	7	9	3	0	0	0	2	4	11	7	54
bekannte Stoffe	138	242	234	216	235	205	217	148	252	239	140	249	2.515
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	30	38	48	25	68	42	37	25	26	40	29	20	428
dezentralisierte Verfahren (DCP)	17	38	42	22	38	18	61	38	45	68	41	81	509
Parallelimporte	39	67	80	54	80	65	55	59	80	63	36	50	728
Phytopharmaka	1	6	13	1	3	5	1	0	3	5	1	1	40
Anthroposophika / Homöopathika	1	1	0	0	0	1	0	2	0	4	0	0	9
sonstige Verfahren	50	92	51	114	46	74	63	24	98	59	33	97	801
Registrierungsanträge (§ 38/39 AMG)	2	6	2	6	13	5	1	6	21	13	2	9	86
Registrierungsanträge (§ 38 AMG)	2	6	2	4	13	5	1	4	21	12	2	3	75
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	0	0	0	2	0	0	0	2	0	1	0	6	11
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0	1	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	4
Summe Antragseingänge	172	265	257	257	263	251	262	178	329	288	174	325	3021

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

Offene Anträge je Antrags-/Subantragsart zum Jahresbeginn sowie zum jeweiligen Monatsende

2 0 0 6	01.01.2006	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez
Zulassungsanträge (§ 21 AMG)	2.751	2.724	2.726	2.701	2.678	2.650	2.720	2.714	2.613	2.765	2.837	2.857	2.850
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	302	320	323	289	286	280	313	333	324	358	383	392	393
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	15	15	20	23	36	30	53	74	76	72	70	68	43
dezentralisierte Verfahren (DCP)	25	29	29	29	33	34	34	46	61	99	118	126	177
Parallelimporte	99	105	108	100	103	105	116	119	102	102	106	100	84
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
sonstige Verfahren	163	171	166	137	114	111	110	94	85	85	89	98	89
bekannte Stoffe	2.449	2.404	2.403	2.412	2.392	2.370	2.407	2.381	2.289	2.407	2.454	2.465	2.457
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	335	331	327	335	340	349	368	366	367	360	366	376	342
dezentralisierte Verfahren (DCP)	57	74	112	153	172	210	226	287	325	364	416	457	532
Parallelimporte	665	665	656	676	693	689	684	660	635	661	633	611	561
Phytopharmaka	29	30	33	44	42	40	43	41	40	39	36	37	34
Anthroposophika / Homöopathika	4	5	6	6	6	6	7	5	6	6	10	10	10
sonstige Verfahren	1.359	1.299	1.269	1.198	1.139	1.076	1.079	1.022	916	977	993	974	978
Registrierungsanträge (§ 38/39 AMG)	149	151	141	136	139	131	133	134	134	153	160	162	162
Registrierungsanträge (§ 38 AMG)	138	140	130	125	126	118	120	121	119	138	144	146	140
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	11	11	11	11	13	13	13	13	15	15	16	16	22
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	1	1	2	2	2	2	2	1	1	4	4	4	3
Summe offener Anträge	2.901	2.876	2.869	2.839	2.819	2.783	2.855	2.849	2.748	2.922	3.001	3.023	3.015

BEARBEITUNGSSTATISTIK: NACHZULASSUNGS- / NACHREGISTRIERUNGSANTRÄGE (nicht EU-Verdikt betroffen)

2 0 0 6	Summe am 01.01.06 offen	Jan	Feb	Mrz	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Summe seit Jan. 06 abgeschl.**	Summe insges. offen**
Nachzulassungen/-registrierungen**		14	82	39	30	24	25	55	84	46	48	52	39	538	
Nachzulassung Homöopathika/Anthroposophika <u>mit</u> Ind.		5	20	31	10	10	11	25	17	23	34	35	29	250	
Nachregistrierung Homöopathika <u>ohne</u> Indikation		9	62	8	20	14	14	30	67	23	14	17	10	288	
Versagungen*		1	6	13	11	54	30	18	5	14	9	1	0	162	
Nachzulassung Homöopathika/Anthroposophika <u>mit</u> Ind.		1	5	9	11	54	23	18	5	14	9	1	0	150	
Nachregistrierung Homöopathika <u>ohne</u> Indikation		0	1	4	0	0	7	0	0	0	0	0	0	12	
Versagungen (noch nicht rechtskräftig)		0	0	1	0	0	2	4	1	2	0	3	1	14	
Nachzulassung Homöopathika/Anthroposophika <u>mit</u> Ind.		0	0	1	0	0	2	4	0	2	0	3	1	13	
Nachregistrierung Homöopathika <u>ohne</u> Indikation		0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	
Verzichte (§ 31 Abs.1 Nr.2 AMG)***/ Rücknahmen des Antrages****		7	14	28	8	13	7	2	11	1	3	4	2	100	
Nachzulassung Homöopathika/Anthroposophika <u>mit</u> Ind.		6	13	25	4	9	7	2	3	1	2	4	1	77	
Nachregistrierung Homöopathika <u>ohne</u> Indikation		1	1	3	4	4	0	0	8	0	1	0	1	23	
Summe abgeschlossener Anträge	1.910	22	102	81	49	91	64	79	101	63	60	60	42	814	1.096
Nachzulassung Homöopathika/Anthroposophika <u>mit</u> Ind.	1.058	12	38	66	25	73	43	49	25	40	45	43	31	490	568
Nachregistrierung Homöopathika <u>ohne</u> Indikation	852	10	64	15	24	18	21	30	76	23	15	17	11	324	528

* Zählkriterium: Erteilung des rechtskräftigen Erstbescheides

** Stichtag: Ende des jeweiligen Monats

*** ohne Abverkaufsmöglichkeit nach § 31 Abs. 4 Satz 1 AMG

**** Rücknahmen nach allgemeinen Verfahrensgrundsätzen

BEARBEITUNGSSTATISTIK: VERLÄNGERUNGEN GEMÄß §§ 31, 39 AMG

2 0 0 6	Summe am 01.01. offen ²	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Summe Eingänge / Abschlüsse ³
Verlängerungsanträge (Antragseingänge)¹		277	433	364	162	220	246	264	175	245	211	157	228	2.982
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		266	417	349	120	193	205	211	162	242	204	147	218	2.734
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		11	16	15	42	27	41	53	13	3	7	10	10	248
Positive Verlängerungsentscheidungen¹		42	62	118	113	155	101	107	198	227	95	137	141	1.496
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		42	62	118	113	155	101	107	198	227	95	137	141	1.496
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Versagungen (noch nicht rechtskräftig)¹		0	0	0	1	10	0	0	0	6	1	0	0	18
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		0	0	0	1	10	0	0	0	6	1	0	0	18
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Löschungen (§ 31 Abs.1 Nr. 2-4 AMG)¹		74	303	291	171	284	178	134	278	76	249	128	21	2.187
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		73	285	261	157	263	132	133	254	70	211	96	13	1.948
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		1	18	30	14	21	46	1	24	6	38	32	8	239
Summe abgeschlossener Vorgänge¹		116	365	409	285	449	279	241	476	309	345	265	162	3.701
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		115	347	379	271	428	233	240	452	303	307	233	154	3.462
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		1	18	30	14	21	46	1	24	6	38	32	8	239
Summe offener Anträge⁴	9589	9.460	9.541	9.634	9.661	9.608	9.652	9.764	9.777	9.744	9.892	9.871	9.901	
a) Zulassungen (§ 31 AMG)	9239	9.092	9.173	9.265	9.284	9.220	9.257	9.355	9.311	9.274	9.353	9.300	9.338	
b) Registrierungen (§ 39 AMG)	350	368	368	369	377	388	395	409	466	470	539	571	563	

Die Daten werden jeweils am 15. des Folgemonats ermittelt

¹ Zahlen werden tagesaktuell jeweils für alle Monate neu ermittelt

² Bezugsdatum: 16.01.06

³ Stichtag: Ende des jeweiligen Berichtsmonates

⁴ sofern für 1 Arzneimittel mehrere Anträge offen sind, wird nur 1 Antrag gezählt