

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 9	01.01.2009	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1 + 2 + 3)	-	172	205	256	210	219	229	412	274	168	256	613	264	3.278
Zulassung / Registrierung (Teil 1)	-	123	180	216	177	206	212	380	244	138	243	233	257	2.609
Versagungen (Teil 2)	-	6	2	1	1	1	1	20	1	0	1	1	2	37
Rücknahmen (Teil 3)	-	43	23	39	32	12	16	12	29	30	12	379	5	632

Summe Antragseingänge	-	224	244	366	378	208	280	233	210	222	270	238	326	3.199
------------------------------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-------

Summe offener Anträge	5.664	5.716	5.755	5.865	6.033	6.022	6.073	5.894	5.830	5.884	5.898	5.523	5.585	-
------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 0 9	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungen (§ 25 AMG)	123	179	216	177	203	210	379	241	138	238	233	256	2.593
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	15	14	55	22	26	45	90	32	4	31	59	61	454
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	8	0	0	0	4	0	0	0	3	56	71
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	0	0	8	8	0	6	0	0	0	45	0	67
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	4	0	1	0	0	0	40	10	0	6	0	0	61
nationale Verfahren	0	2	22	0	0	19	0	0	0	1	1	0	45
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	11	12	24	14	18	26	40	22	4	24	10	5	210
bekannte Stoffe	108	165	161	155	177	165	289	209	134	207	174	195	2.139
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	8	29	49	39	31	6	103	25	61	62	18	52	483
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	32	46	19	29	44	33	48	73	23	76	40	38	501
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	3	8	48	24	22	12	29	27	2	25	15	19	234
nationale Verfahren	34	65	27	35	52	51	50	54	16	21	76	69	550
Phytopharmaka	5	0	0	0	4	3	3	1	0	0	0	2	18
Anthroposophika / Homöopathika	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Parallelimporte	25	17	18	28	24	60	56	29	32	23	25	15	352
Registrierungen (§ 39 AMG)	0	1	0	0	2	2	1	3	0	5	0	1	15
Registrierungen (§ 39 AMG)	0	1	0	0	2	1	0	0	0	3	0	1	8
Registrierungen (§ 39a-d AMG)	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	0	3
Registrierungen (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	0	0	4
Zulassungen AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1)	123	180	216	177	206	212	380	244	138	243	233	257	2.609

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- /REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 0 9	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	6	2	0	1	1	0	19	0	0	1	0	1	31
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
nationale Verfahren	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
Parallelimporte	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
bekannte Stoffe	6	2	0	1	1	0	18	0	0	1	0	1	30
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
nationale Verfahren	5	2	0	1	0	0	18	0	0	1	0	1	28
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
Parallelimporte	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	1	0	0	1	1	1	0	0	1	1	6
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	2
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	1	3
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)	6	2	1	1	1	1	20	1	0	1	1	2	37

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 0 9	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	42	22	39	32	12	12	11	29	29	12	377	4	621
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	9	0	2	3	1	1	3	8	1	0	4	0	32
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	9	0	0	2	0	1	3	8	1	0	0	0	24
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
nationale Verfahren	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	4	0	5
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
bekannte Stoffe	33	22	37	29	11	11	8	21	28	12	373	4	589
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	2	20	6	2	2	0	1	0	6	0	1	0	40
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	11	0	18	9	2	3	1	13	11	8	2	3	81
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	5	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	7
nationale Verfahren	6	2	12	18	7	8	2	6	10	4	369	1	445
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	2
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Parallelimporte	9	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	13
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	1	1	0	0	0	4	1	0	1	0	2	1	11
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	1	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	1	4
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	1	0	0	0	3	1	0	0	0	2	0	7
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)	43	23	39	32	12	16	12	29	30	12	379	5	632

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

Volumen der Antragseingänge

2 0 0 9	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 21 AMG)	221	239	364	375	204	275	228	207	219	267	230	322	3.151
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	58	40	62	75	32	51	37	32	66	52	27	47	579
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	3	3	3	17	6	3	2	0	34	19	13	6	109
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	20	28	28	11	4	24	11	5	5	6	7	16	165
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	10	0	5	0	3	1	0	1	1	6	0	0	27
nationale Verfahren	5	0	0	8	0	8	5	2	18	0	0	7	53
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	20	9	26	39	19	15	19	24	8	21	7	18	225
bekannte Stoffe	163	199	302	300	172	224	191	175	153	215	203	275	2.572
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	21	27	54	129	35	33	32	10	26	35	23	53	478
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	62	91	122	70	37	76	49	75	47	93	99	81	902
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	15	12	22	13	5	21	10	2	10	37	18	14	179
nationale Verfahren	44	39	63	33	25	55	55	41	37	18	27	49	486
Phytopharmaka	0	1	2	1	45	1	5	3	0	0	4	5	67
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	2	3	1	3	0	0	0	0	0	0	9
Parallelimporte	21	29	37	51	24	35	40	44	33	32	32	73	451
Registrierungsanträge (§ 38/39 AMG)	3	5	2	3	4	5	5	3	3	3	6	4	46
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	4	1	0	3	5	1	2	1	2	1	1	21
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	3	1	1	3	1	0	4	1	2	1	5	3	25
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) 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	2	0	2
Summe Antragseingänge	224	244	366	378	208	280	233	210	222	270	238	326	3.199

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 0 9	01.01.2009	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez
Zulassungsanträge (§ 21 AMG)	5.329	5.379	5.415	5.524	5.689	5.677	5.730	5.549	5.486	5.538	5.554	5.174	5.235
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	1.146	1.180	1.206	1.211	1.261	1.266	1.271	1.214	1.206	1.267	1.288	1.252	1.238
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	428	431	434	429	446	452	455	453	453	487	506	516	466
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	408	419	447	475	476	472	495	497	494	498	504	466	482
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	68	74	74	76	76	79	80	40	31	32	32	32	32
nationale Verfahren	177	182	180	158	165	165	154	158	160	178	177	172	179
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	65	74	71	73	98	98	87	66	68	72	69	66	79
bekannte Stoffe	4.183	4.199	4.209	4.313	4.428	4.411	4.459	4.335	4.280	4.271	4.266	3.922	3.997
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	898	909	887	886	974	976	1.003	931	916	875	848	852	853
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	1.400	1.419	1.464	1.549	1.581	1.572	1.612	1.612	1.601	1.614	1.623	1.680	1.720
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	269	276	280	254	243	226	235	216	190	197	209	212	207
nationale Verfahren	1.379	1.378	1.348	1.372	1.351	1.317	1.313	1.298	1.279	1.290	1.282	864	842
Phytopharmaka	65	60	61	63	64	105	103	105	106	106	106	109	112
Anthroposophika / Homöopathika	7	6	6	7	10	10	13	13	13	13	13	13	13
Parallelimporte	165	151	163	182	205	205	180	160	175	176	185	192	250
Registrierungsanträge (§ 38/39 AMG)	334	336	339	340	343	345	343	345	344	346	344	347	348
Registrierungsanträge (§ 38 AMG)	21	21	24	25	25	26	29	30	32	33	32	32	32
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	60	62	63	64	67	68	66	68	68	69	70	75	77
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	253	253	252	251	251	251	248	247	244	244	242	240	239
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	2	2
Summe offener Anträge	5.664	5.716	5.755	5.865	6.033	6.022	6.073	5.894	5.830	5.884	5.898	5.523	5.585

BEARBEITUNGSSTATISTIK: VERLÄNGERUNGEN GEMÄß §§ 31, 39 AMG

2 0 0 9	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		88	175	134	122	166	238	164	181	234	176	228	252	2158
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		85	173	133	121	166	230	158	146	157	140	206	243	1958
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		3	2	1	1	0	8	6	35	77	36	22	9	200
Positive Verlängerungsentscheidungen¹		202	123	242	130	174	158	224	131	162	193	339	227	2305
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		201	122	241	128	172	156	224	130	161	193	338	221	2287
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		1	1	1	2	2	2	0	1	1	0	1	6	18
Versagungen (noch nicht rechtskräftig)¹		0	4	0	0	4	3	0	1	3	9	2	5	31
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		0	3	0	0	4	2	0	1	2	9	2	3	26
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		0	1	0	0	0	1	0	0	1	0	0	2	5
Löschungen (§ 31 Abs.1 Nr. 2-4 AMG)¹		74	87	54	43	66	52	68	74	41	60	78	86	783
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		69	85	53	40	66	52	67	74	41	60	77	84	768
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		5	2	1	3	0	0	1	0	0	0	1	2	15
Summe abgeschlossener Vorgänge¹		276	214	296	173	244	213	292	206	206	262	419	318	3119
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		270	210	294	168	242	210	291	205	204	262	417	308	3081
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		6	4	2	5	2	3	1	1	2	0	2	10	38
Summe offener Anträge⁴	6977	6841	6717	6768	6718	6743	6538	6526	6519	6428	6205	6147	6255	
a) Zulassungen (§ 31 AMG)	6416	6281	6155	6208	6158	6182	5978	5967	5960	5863	5638	5581	5602	
b) Registrierungen (§ 39 AMG)	561	560	562	560	560	561	560	559	559	565	567	566	653	

Die Daten werden jeweils am 15. des Folgemonats ermittelt

¹ Zahlen werden tagesaktuell jeweils für alle Monate neu ermittelt

² Bezugsdatum: 15.01.09

³ Stichtag: Ende des jeweiligen Berichtsmonates

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