

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 1 1	01.01.2011	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1 + 2 + 3)	-	271	320	229	169	231	165	258	294	325	335	282	291	3.170
Zulassung / Registrierung (Teil 1)	-	199	293	206	162	198	151	197	265	256	308	263	260	2.758
Versagungen (Teil 2)	-	1	2	5	2	6	2	6	3	39	4	5	8	83
Rücknahmen (Teil 3)	-	71	25	18	5	27	12	55	26	30	23	14	23	329

Summe Antragseingänge	-	274	153	241	225	172	162	193	180	215	139	176	255	2.385
------------------------------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-------

Summe offener Anträge	5.230	5.233	5.066	5.078	5.134	5.075	5.072	5.007	4.893	4.783	4.587	4.481	4.445	-
------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 1 1	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungen (§ 25 AMG)	192	287	200	157	195	146	191	260	253	301	252	252	2.686
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	5	16	5	10	8	11	3	9	15	3	13	3	101
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	0	2	4	1	0	1	1	0	0	0	9
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	3	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	5
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	0	1	0	0	0	0	5	1	1	1	9
nationale Verfahren	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	5	13	5	5	4	9	3	8	9	2	12	2	77
bekannte Stoffe	187	271	195	147	187	135	188	251	238	298	239	249	2.585
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	67	87	21	35	48	17	39	59	32	94	57	87	643
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	53	94	94	62	52	71	63	62	103	127	85	107	973
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	6	8	1	4	5	2	9	10	17	7	8	14	91
nationale Verfahren	35	58	46	18	44	15	45	39	32	13	46	23	414
Phytopharmaka	0	0	4	4	1	0	1	0	0	0	0	0	10
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	0	3
Parallelimporte	26	24	29	24	37	28	31	81	54	56	43	18	451
Registrierungen (§ 39 AMG)	7	6	6	5	3	5	6	5	3	7	11	8	72
Registrierungen (§ 39 AMG)	2	1	1	0	0	1	0	0	0	0	7	6	18
Registrierungen (§ 39a-d AMG)	0	1	0	1	0	3	1	2	1	5	1	0	15
Registrierungen (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	5	4	5	4	3	1	5	3	2	2	3	2	39
Zulassungen 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 1)	199	293	206	162	198	151	197	265	256	308	263	260	2.758

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- /REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 1 1	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	0	1	4	2	3	1	3	1	36	0	0	3	54
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	0	0	3	2	0	0	0	0	12	0	0	0	17
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
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	12	0	0	0	12
nationale Verfahren	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
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	0	1	1	0	3	1	3	1	24	0	0	3	37
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	1	0	0	0	0	0	0	13	0	0	0	14
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	3
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
nationale Verfahren	0	0	1	0	3	1	3	0	6	0	0	0	14
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	3	3
Parallelimporte	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	1	1	1	0	3	1	3	2	3	4	5	5	29
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	2
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	1	1	1	0	1	0	3	2	3	4	5	5	26
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)	1	2	5	2	6	2	6	3	39	4	5	8	83

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 1 1	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	58	25	18	5	27	10	52	25	29	22	13	22	306
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	2	3	6	0	0	0	8	4	0	0	0	0	23
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	3	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9
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	8	1	0	0	0	0	9
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	3
bekannte Stoffe	56	22	12	5	27	10	44	21	29	22	13	22	283
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	13	6	0	0	0	0	2	0	5	2	0	2	30
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	20	12	9	5	15	10	13	10	20	12	4	8	138
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	4	0	7
nationale Verfahren	20	3	0	0	10	0	29	8	2	7	3	12	94
Phytopharmaka	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
Parallelimporte	1	1	3	0	0	0	0	2	0	1	2	0	10
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	13	0	0	0	0	2	3	1	1	1	1	1	23
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	12	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	14
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	3
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	0	0	0	0	1	2	0	1	1	1	0	6
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)	71	25	18	5	27	12	55	26	30	23	14	23	329

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

Volumen der Antragseingänge

2 0 1 1	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 21 AMG)	271	149	232	223	172	160	190	175	209	138	173	248	2.340
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	22	12	20	8	9	10	27	8	13	17	8	14	168
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	2	0	3	1	0	4	5	0	0	8	0	1	24
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	5	7	3	4	5	0	0	0	2	6	2	0	34
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	1	5	0	0	1	0	2	1	0	0	0	10
nationale Verfahren	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	3
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	15	3	9	3	4	4	22	6	10	3	6	12	97
bekannte Stoffe	249	137	212	215	163	150	163	167	196	121	165	234	2.172
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	37	28	38	57	24	10	7	4	72	20	30	21	348
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	84	51	99	87	63	55	58	45	36	67	60	95	800
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	12	7	17	5	5	10	4	12	6	6	8	28	120
nationale Verfahren	25	22	25	35	22	30	26	73	51	16	30	55	410
Phytopharmaka	0	1	2	1	0	1	2	4	8	1	2	4	26
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	2
Parallelimporte	91	28	31	29	49	44	66	29	23	11	34	31	466
Registrierungsanträge (§ 38/39 AMG)	3	4	9	2	0	2	3	5	6	1	3	7	45
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	2	3	5	0	0	2	1	3	2	0	3	2	23
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	1	1	4	2	0	0	2	2	4	1	0	5	22
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	0	0	0
Summe Antragseingänge	274	153	241	225	172	162	193	180	215	139	176	255	2.385

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 1 1	01.01.2011	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez
Zulassungsanträge (§ 21 AMG)	4.906	4.927	4.763	4.773	4.832	4.779	4.782	4.726	4.615	4.506	4.321	4.229	4.200
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	390	405	398	404	400	401	400	416	411	397	411	406	417
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	101	101	101	101	100	96	99	104	103	102	110	110	111
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	142	147	148	145	147	152	152	152	152	154	160	162	162
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	23	23	24	29	28	28	29	29	31	15	14	13	12
nationale Verfahren	74	74	75	75	73	73	73	65	64	64	64	64	65
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	50	60	50	54	52	52	47	66	61	62	63	57	67
bekannte Stoffe	4.516	4.522	4.365	4.369	4.432	4.378	4.382	4.310	4.204	4.109	3.910	3.823	3.783
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	1.176	1.133	1.067	1.084	1.106	1.082	1.075	1.041	986	1.008	932	905	837
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	2.199	2.210	2.155	2.151	2.171	2.167	2.141	2.123	2.096	2.006	1.934	1.905	1.885
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	114	118	117	133	134	134	142	137	137	126	125	121	135
nationale Verfahren	696	666	627	605	622	587	601	550	576	587	583	564	584
Phytopharmaka	107	107	108	106	103	100	101	102	106	114	115	117	121
Anthroposophika / Homöopathika	13	13	13	13	14	14	12	12	12	10	9	10	7
Parallelimporte	211	275	278	277	282	294	310	345	291	258	212	201	214
Registrierungsanträge (§ 38/39 AMG)	324	306	303	305	302	296	290	281	278	277	266	252	245
Registrierungsanträge (§ 38 AMG)	45	33	35	39	39	38	38	39	41	43	43	39	35
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	73	73	73	77	78	77	73	73	73	76	72	71	75
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	206	200	195	189	185	181	179	169	164	158	151	142	135
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Summe offener Anträge	5.230	5.233	5.066	5.078	5.134	5.075	5.072	5.007	4.893	4.783	4.587	4.481	4.445

BEARBEITUNGSSTATISTIK: VERLÄNGERUNGEN GEMÄß §§ 31, 39 AMG

2 0 1 1	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		145	135	115	90	148	172	158	98	193	148	120	110	1.632
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		141	133	109	89	140	171	146	92	184	140	111	99	1.555
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		4	2	6	1	8	1	12	6	9	8	9	11	77
Positive Verlängerungsentscheidungen¹		204	165	163	115	194	105	166	170	195	64	196	170	1.907
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		204	161	159	113	188	104	159	164	183	61	180	153	1.829
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		0	4	4	2	6	1	7	6	12	3	16	17	78
Versagungen (noch nicht rechtskräftig)¹		2	0	1	0	0	5	1	3	0	0	1	1	14
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		2	0	0	0	0	5	1	2	0	0	0	1	11
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	1	0	3
Löschungen (§ 31 Abs.1 Nr. 2-4 AMG)¹		139	82	77	99	130	71	71	132	78	78	106	322	1.385
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		139	79	76	93	127	70	69	106	77	78	105	322	1.341
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		0	3	1	6	3	1	2	26	1	0	1	0	44
Summe abgeschlossener Vorgänge¹		345	247	241	214	324	181	238	305	273	142	303	493	3.306
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		345	240	235	206	315	179	229	272	260	139	285	476	3.181
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		0	7	6	8	9	2	9	33	13	3	18	17	125
Summe offener Anträge⁴	6046	5.997	5.964	5.907	5.867	5.858	5.767	5.783	5.671	5.699	5.629	5.510	5.407	
a) Zulassungen (§ 31 AMG)	5277	5.229	5.195	5.138	5.095	5.080	4.989	5.007	4.908	4.934	4.864	4.756	4.634	
b) Registrierungen (§ 39 AMG)	769	768	769	769	772	778	778	776	763	765	765	754	773	

Die Daten werden jeweils am 15. des Folgemonats ermittelt

¹ Zahlen werden tagesaktuell jeweils für alle Monate neu ermittelt

² Bezugsdatum: 15.01.11

³ Stichtag: Ende des jeweiligen Berichtsmonates

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