

Bearbeitungsstatistik von ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGEN

Volumen der eingegangenen und abgeschlossenen Anträge im jeweiligen Berichtsjahr

	1995	1996	1997	1998	1999	2000
Anträge	2397	3042	2945	2277	3476	2296
Entscheidungen:						
Zulassungen gesamt (§ 25 AMG)	2278	2272	2175	2153	1792	2055
neue Stoffe (§ 49 AMG)	331	312	447	389	342	627
bekannte Stoffe	1947	1960	1728	1764	1450	1428
Registrierungen (§ 39 AMG)	47	35	11	65	43	3
Zulassungen AMRadV*	9	1	0	0	4	1
Entscheidungen:						
Versagungen gesamt	459	366	363	262	245	92
neue Stoffe (§ 49 AMG)	43	38	34	56	17	20
bekannte Stoffe	293	279	324	200	193	65
Registrierung	26	47	4	5	34	7
AMRadV*	97	2	1	1	1	0
Entscheidungen:						
Rücknahmen gesamt	710	506	423	440	281	339
neue Stoffe (§ 49 AMG)	138	102	111	59	80	70
bekannte Stoffe	515	377	304	355	201	233
Registrierung	7	21	7	6	0	36
AMRadV*	50	6	1	20	0	0
Abschließend bearbeitete Anträge	3503	3180	2972	2920	2365	2490

* AMRadV: Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel (§ 1 II S.1 Nr. 4 AMRadV)

ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE**Volumen der Antragsingänge im jeweiligen Berichtsjahr (differenziert nach Verfahren)**

	1995	1996	1997	1998	1999	2000
gesamt	2397	3042	2945	2277	3476	2296
Zulassungs-Anträge gesamt (§ 21 AMG)	2347	2911	2925	2237	2627	2260
neue Stoffe (§ 49 AMG)	490	525	664	447	537	499
bekannte Stoffe	1857	2386	2261	1790	2090	1761
Registrierungs-Anträge (§ 38 AMG)	43	130	19	39	841	34
Anträge AMRadV*	7	1	1	1	8	2

* AMRadV: Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel (§ 1 II S.1 Nr. 4 AMRadV)

Zulassungs-/Registrierungsstatistik von gemäß Art. 3 § 7 Abs. 2 AMNG (heute § 105 AMG) angezeigten Arzneimitteln

	1995	1996	1997	1998	1999	2000
Zulassungen	49	358	737	485	985	563
Registrierungen	280	187	134	0	0	0
Bescheide für Rücknahmen § 105(5C)	-	-	14	34	2	0
Verzichte / Versagungen	-	-	584	506	200	182
Summe abgeschlossener Vorgänge	329	545	1469	1025	1187	745