

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 3	01.01.03	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	S
S abgeschlossener Anträge (Teil 1 + 2 + 3)	-	227	293	251	359	269	236	234	173	232	333	202	171	2.980
Zulassung / Registrierung (Teil 1)	-	191	257	203	261	238	222	204	119	168	186	147	134	2.330
Versagungen (Teil 2)	-	5	6	7	6	4	10	5	6	5	33	14	11	112
Rücknahmen (Teil 3)	-	31	30	41	92	27	4	25	48	59	114	41	26	538

S Antragseingänge	-	121	141	176	222	210	336	348	287	270	266	161	217	2.755
--------------------------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-------

S offener Anträge	4.217	4.111	3.959	3.884	3.747	3.688	3.788	3.902	4.016	4.054	3.987	3.946	3.992	-
--------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 0 3	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	S
Zulassungen (§ 25 AMG)	189	256	202	261	238	222	204	119	168	183	147	133	2.322
Automatische Verschreibungspflicht (§ 49 AMG)	26	21	33	77	63	33	31	17	8	39	30	12	390
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	4	2	2	20	12	8	2	2	1	0	16	1	70
Parallelimporte	21	19	29	42	33	22	14	11	4	15	11	6	227
sonstige Verfahren	1	0	2	15	18	3	15	4	3	24	3	5	93
bekannte Stoffe	163	235	169	184	175	189	173	102	160	144	117	121	1.932
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	33	52	51	52	17	32	27	36	54	18	19	40	431
Parallelimporte	47	48	56	78	53	53	30	24	46	74	34	34	577
sonstige Verfahren	83	135	62	54	105	104	116	42	60	52	64	47	924
Registrierungen (§ 39 AMG)	2	1	1	0	1	5							
Zulassungen AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0	3	0	0	3								
S abgeschlossener Anträge (Teil 1)	191	257	203	261	238	222	204	119	168	186	147	134	2.330

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- /REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 0 3	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	S
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	5	6	7	5	4	10	5	6	5	33	2	7	95
Automatische Verschreibungspflicht (§ 49 AMG)	0	0	0	2	0	0	0	1	0	0	0	0	3
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
sonstige Verfahren	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	2
bekannte Stoffe	5	6	7	3	4	10	5	5	5	33	2	7	92
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	1	4
sonstige Verfahren	5	6	7	3	4	10	5	5	4	31	2	6	88
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	12	4	17
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0												
S abgeschlossener Anträge (Teil 2)	5	6	7	6	4	10	5	6	5	33	14	11	112

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 0 3	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	S
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	30	30	40	41	27	4	20	48	59	114	40	26	479
Automatische Verschreibungspflicht (§ 49 AMG)	1	5	8	4	3	0	1	27	12	2	8	2	73
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	4	6	4	2	0	0	0	0	2	6	0	24
Parallelimporte	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
sonstige Verfahren	0	1	2	0	1	0	1	27	12	0	2	2	48
bekannte Stoffe	29	25	32	37	24	4	19	21	47	112	32	24	406
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	9	3	4	0	5	2	6	6	12	41	5	7	100
Parallelimporte	5	6	3	5	3	1	2	2	4	12	13	0	56
sonstige Verfahren	15	16	25	32	16	1	11	13	31	59	14	17	250
Registrierungsanträge (§ 38 AMG)	1	0	1	51	0	0	5	0	0	0	1	0	59
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
S abgeschlossener Anträge (Teil 3)	31	30	41	92	27	4	25	48	59	114	41	26	538

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

Volumen der Antrageingänge

2 0 0 3	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	S
Zulassungsanträge (§ 21 AMG)	119	139	173	220	207	336	346	258	270	266	161	216	2.711
Automatische Verschreibungspflicht (§ 49 AMG)	16	26	51	28	43	45	61	30	99	58	17	19	493
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	3	0	4	10	6	2	12	26	7	11	1	2	84
Parallelimporte	11	18	11	13	7	6	10	2	6	5	3	12	104
sonstige Verfahren	2	8	36	5	30	37	39	2	86	42	13	5	305
bekannte Stoffe	103	113	122	192	164	291	285	228	171	208	144	197	2.218
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	8	19	49	80	37	63	127	171	76	78	65	69	842
Parallelimporte	67	36	27	55	46	46	76	27	17	28	24	36	485
sonstige Verfahren	28	58	46	57	81	182	82	30	78	102	55	92	891
Registrierungsanträge (§ 38 AMG)	2	2	3	2	3	0	2	29	0	0	0	1	44
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0												
S Antrageingänge	121	141	176	222	210	336	348	287	270	266	161	217	2.755

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 0 3	01.01.03	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez
Zulassungsanträge (§ 21 AMG)	3.681	3.576	3.423	3.347	3.260	3.198	3.298	3.415	3.500	3.538	3.474	3.446	3.496
Automatische Verschreibungspflicht (§ 49 AMG)	478	467	467	477	422	399	411	440	425	504	521	500	505
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	69	68	62	58	44	36	30	40	64	70	79	58	59
Parallelimporte	192	181	180	162	132	106	90	86	77	79	69	61	67
sonstige Verfahren	217	218	225	257	246	257	291	314	284	355	373	381	379
bekannte Stoffe	3.203	3.109	2.956	2.870	2.838	2.799	2.887	2.975	3.075	3.034	2.953	2.946	2.991
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	309	275	239	233	261	276	305	399	528	538	557	598	620
Parallelimporte	456	471	453	421	393	383	375	419	420	386	326	303	304
sonstige Verfahren	2.438	2.363	2.264	2.216	2.184	2.140	2.207	2.157	2.127	2.110	2.070	2.045	2.067
Registrierungsanträge (§ 38 AMG)	536	535	536	537	487	490	490	487	516	516	516	503	499
S offener Anträge	4.217	4.111	3.959	3.884	3.747	3.688	3.788	3.902	4.016	4.054	3.987	3.946	3.992

BEARBEITUNGSSTATISTIK: NACHZULASSUNGS- / NACHREGISTRIERUNGSANTRÄGE

2003	S am 01.01.03 offen	Jan	Feb	Mrz	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	S seit Jan. 03 abgeschl.**	S insges. offen**
S Nachzulassungen/-registrierungen**		112	77	124	75	81	88	85	99	153	80	127	111	1212	
a) Nachzul. chemisch definierte Arzneimittel (EU-Verdikt)		47	15	49	28	40	25	53	47	68	16	56	38	482	
b) Nachzul. Phytopharmaka (EU-Verdikt)		26	19	24	14	14	14	9	30	30	16	8	13	217	
c) Nachzul. Homöop./Anthropos. mit Ind. (EU-Verdikt)		1	0	14	8	3	7	8	7	12	16	18	4	98	
d) Nachzul. Homöop./Anthropos. mit Ind.		15	13	6	14	15	9	4	4	9	17	14	27	147	
e) Nachreg. Homöop. ohne Indikation		23	30	31	11	9	33	11	11	34	15	31	29	268	
S Versagungen*		40	20	20	30	16	29	11	12	10	27	2	4	221	
a) Nachzul. chemisch definierte Arzneimittel (EU-Verdikt)		2	15	12	12	4	2	5	8	4	6	1	4	75	
b) Nachzul. Phytopharmaka (EU-Verdikt)		1	4	3	1	4	2	5	4	5	7	0	0	36	
c) Nachzul. Homöop./Anthropos. mit Ind. (EU-Verdikt)		0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
d) Nachzul. Homöop./Anthropos. mit Ind.		0	1	0	5	0	1	0	0	0	14	1	0	22	
e) Nachreg. Homöop. ohne Indikation		37	0	5	11	8	24	1	0	1	0	0	0	87	
S Versagungen (noch nicht rechtskräftig)		19	1	9	7	8	7	18	8	65	11	43	36	232	
a) Nachzul. chemisch definierte Arzneimittel (EU-Verdikt)		4	0	5	0	3	1	6	6	59	5	14	9	112	
b) Nachzul. Phytopharmaka (EU-Verdikt)		13	1	3	7	5	5	12	2	5	4	3	19	79	
c) Nachzul. Homöop./Anthropos. mit Ind. (EU-Verdikt)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
d) Nachzul. Homöop./Anthropos. mit Ind.		2	0	1	0	0	0	0	0	1	2	15	8	29	
e) Nachreg. Homöop. ohne Indikation		0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	11	0	12	
S Verzichte (§ 31 Abs.1 Nr.2 AMG)***/ Rücknahmen des Antrages****		39	37	16	42	29	19	250	34	40	44	14	90	654	
a) Nachzul. chemisch definierte Arzneimittel (EU-Verdikt)		2	6	4	11	14	7	7	8	22	16	6	18	121	
b) Nachzul. Phytopharmaka (EU-Verdikt)		3	5	4	3	5	2	7	5	2	5	6	14	61	
c) Nachzul. Homöop./Anthropos. mit Ind. (EU-Verdikt)		2	0	0	0	0	0	2	0	1	0	0	0	5	
d) Nachzul. Homöop./Anthropos. mit Ind.		3	7	3	9	0	0	20	0	0	4	0	4	50	
e) Nachreg. Homöop. ohne Indikation		29	19	5	19	10	10	214	21	15	19	2	54	417	
S abgeschlossener Anträge		210	135	169	154	134	143	364	153	268	162	186	241	2319	
S von EU-Verdikt betroffen	5.140	101	65	118	85	92	65	114	117	208	91	112	119	1.287	3.853
a) Nachzul. chemisch definierte Arzneimittel	3.500	55	36	70	51	61	35	71	69	153	43	77	69	790	2.710
b) Nachzul. Phytopharmaka	1.322	43	29	34	25	28	23	33	41	42	32	17	46	393	929
c) Nachzul. Homöop./Anthropos. mit Ind.	318	3	0	14	9	3	7	10	7	13	16	18	4	104	214
S nicht von EU-Verdikt betroffen	6.237	109	70	51	69	42	78	250	36	60	71	74	122	1.032	5.205
d) Nachzul. Homöop./Anthropos. mit Ind.	2.421	20	21	10	28	15	10	24	4	10	37	30	39	248	2.173
e) Nachreg. Homöop. ohne Indikation	3.816	89	49	41	41	27	68	226	32	50	34	44	83	784	3.032

* Zählkriterium: Erteilung des rechtskräftigen Erstbescheides

** Stichtag: Ende des jeweiligen Berichtsmonates

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

**** Rücknahmen nach allgemeinen Verfahrensgrundsätzen