

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 4	01.01.2004	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Σ abgeschlossener Anträge (Teil 1 + 2 + 3)	–	383	185	254	301	242	250	182	309	304	250	239	190	3.089
Zulassung / Registrierung (Teil 1)	–	333	154	209	244	202	138	159	255	204	209	200	151	2.458
Versagungen (Teil 2)	–	5	6	21	23	6	94	10	29	26	21	8	28	277
Rücknahmen (Teil 3)	–	45	25	24	34	34	18	13	25	74	20	31	11	354

Σ Antragseingänge	–	119	140	273	193	154	249	256	224	228	152	300	158	2.446
--------------------------	---	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	--------------

Σ offener Anträge	4.038	3.774	3.729	3.748	3.640	3.552	3.551	3.625	3.540	3.464	3.366	3.427	3.395	–
--------------------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 0 4	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungen (§ 25 AMG)	332	154	199	238	198	138	154	252	204	209	196	150	2.424
Automatische Verschreibungspflicht (§ 49 AMG)	23	29	9	39	14	19	12	34	46	29	10	11	275
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	17	17	2	19	1	6	4	13	42	20	2	10	153
Parallelimporte	2	2	7	4	10	4	8	5	2	2	5	1	52
sonstige Verfahren	4	10	0	16	3	9	0	16	2	7	3	0	70
bekannte Stoffe	309	125	190	199	184	119	142	218	158	180	186	139	2.149
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	183	72	67	77	73	46	22	97	66	56	68	61	888
Parallelimporte	39	40	48	31	16	17	29	24	17	33	27	25	346
sonstige Verfahren	87	13	75	91	95	56	91	97	75	91	91	53	915
Registrierungen (§ 39 AMG)	1	0	10	6	3	0	4	3	0	0	3	1	31
Zulassungen AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1	0	3
Σ abgeschlossener Anträge (Teil 1)	333	154	209	244	202	138	159	255	204	209	200	151	2.458

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- /REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 0 4	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	3	3	20	23	6	19	6	17	26	2	8	28	161
Automatische Verschreibungspflicht (§ 49 AMG)	1	0	0	2	0	0	0	0	2	0	0	0	5
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	0	0	0	0	0
sonstige Verfahren	1	0	0	2	0	0	0	0	2	0	0	0	5
bekannte Stoffe	2	3	20	21	6	19	6	17	24	2	8	28	156
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	0	1	0	1	3	0	0	15	2	0	0	0	22
sonstige Verfahren	2	2	20	20	3	19	6	2	22	2	8	28	134
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	2	3	0	0	0	75	4	12	0	19	0	0	115
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0	0	1	0	1								
Σ abgeschlossener Anträge (Teil 2)	5	6	21	23	6	94	10	29	26	21	8	28	277

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 0 4	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	45	24	24	34	34	17	9	20	34	19	30	9	299
Automatische Verschreibungspflicht (§ 49 AMG)	7	0	1	5	4	1	3	3	3	9	12	0	48
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	12	0	13
Parallelimporte	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0	0	0	3
sonstige Verfahren	6	0	1	5	2	0	3	3	3	9	0	0	32
bekannte Stoffe	38	24	23	29	30	16	6	17	31	10	18	9	251
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	2	1	4	0	0	2	2	4	0	0	2	17
Parallelimporte	2	0	2	1	0	0	0	3	2	1	1	1	13
sonstige Verfahren	36	22	20	24	30	16	4	12	25	9	17	6	221
Registrierungsanträge (§ 38 AMG)	0	1	0	0	0	1	4	5	40	1	1	2	55
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0												
Σ abgeschlossener Anträge (Teil 3)	45	25	24	34	34	18	13	25	74	20	31	11	354

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

Volumen der Antragseingänge

2 0 0 4	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungsanträge (§ 21 AMG)	116	135	268	193	153	247	252	216	216	148	299	157	2.400
Automatische Verschreibungspflicht (§ 49 AMG)	13	38	50	41	11	22	43	42	13	7	20	41	341
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	4	7	41	35	3	2	8	34	7	3	5	3	152
Parallelimporte	7	2	4	2	6	10	9	2	6	4	6	8	66
sonstige Verfahren	2	29	5	4	2	10	26	6	0	0	9	30	123
bekannte Stoffe	103	97	218	152	142	225	209	174	203	141	279	116	2.059
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	43	27	132	36	58	104	62	75	109	66	151	27	890
Parallelimporte	45	23	26	27	36	33	43	40	33	41	59	40	446
sonstige Verfahren	15	47	60	89	48	88	104	59	61	34	69	49	723
Registrierungsanträge (§ 38 AMG)	3	5	5	0	1	2	4	8	12	1	1	1	43
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0	3	0	0	3								
Σ Antragseingänge	119	140	273	193	154	249	256	224	228	152	300	158	2.446

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 0 4	01.01.2004	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez
Zulassungsanträge (§ 21 AMG)	3.535	3.271	3.225	3.250	3.148	3.063	3.136	3.219	3.146	3.098	3.016	3.081	3.051
Automatische Verschreibungspflicht (§ 49 AMG)	463	445	454	494	489	482	484	512	517	479	448	446	476
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	55	41	31	70	86	88	84	88	109	74	57	48	41
Parallelimporte	47	52	52	49	47	41	46	47	44	48	50	51	58
sonstige Verfahren	361	352	371	375	356	353	354	377	364	357	341	347	377
bekannte Stoffe	3.072	2.826	2.771	2.756	2.659	2.581	2.652	2.707	2.629	2.619	2.568	2.635	2.575
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	604	464	417	481	436	421	479	517	493	532	542	625	589
Parallelimporte	325	329	311	287	281	298	314	328	326	338	345	376	390
sonstige Verfahren	2.143	2.033	2.043	1.988	1.942	1.862	1.859	1.862	1.810	1.749	1.681	1.634	1.596
Registrierungsanträge (§ 38 AMG)	500	500	501	496	490	488	414	406	394	366	347	344	342
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	3	3	3	2	2	1	1	0	0	0	3	2	2
Σ offener Anträge	4.038	3.774	3.729	3.748	3.640	3.552	3.551	3.625	3.540	3.464	3.366	3.427	3.395

BEARBEITUNGSSTATISTIK: NACHZULASSUNGS- / NACHREGISTRIERUNGSANTRÄGE

2 0 0 4	Σ am 01.01.04 offen	Jan	Feb	Mrz	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ seit Jan. 04 abgeschl.**	Σ insges. offen**
Σ Nachzulassungen/-registrierungen**		130	140	111	143	127	95	296	225	220	158	192	210	2047	
a) Nachzul. chemisch definierte Arzneimittel (EU-Verdikt)		34	29	57	46	45	20	72	60	60	43	84	68	618	
b) Nachzul. Phytopharmaka (EU-Verdikt)		20	20	18	31	14	9	11	7	15	21	12	23	201	
c) Nachzul. Homöop./Anthropos. mit Ind. (EU-Verdikt)		2	4	5	10	7	4	11	11	2	12	6	11	85	
d) Nachzul. Homöop./Anthropos. mit Ind.		30	39	6	14	22	0	3	6	14	30	8	19	191	
e) Nachreg. Homöop. ohne Indikation		44	48	25	42	39	62	199	141	129	52	82	89	952	
Σ Versagungen*		5	5	29	8	63	37	51	59	38	80	21	10	406	
a) Nachzul. chemisch definierte Arzneimittel (EU-Verdikt)		3	0	12	3	9	10	6	22	17	35	11	10	138	
b) Nachzul. Phytopharmaka (EU-Verdikt)		2	5	14	2	17	9	10	23	18	33	9	0	142	
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.		0	0	3	3	26	0	14	2	1	8	1	0	58	
e) Nachreg. Homöop. ohne Indikation		0	0	0	0	11	18	21	12	2	4	0	0	68	
Σ Versagungen (noch nicht rechtskräftig)		16	4	14	4	12	11	12	16	28	59	60	96	332	
a) Nachzul. chemisch definierte Arzneimittel (EU-Verdikt)		5	3	10	3	10	8	2	10	11	34	34	45	175	
b) Nachzul. Phytopharmaka (EU-Verdikt)		11	0	4	1	1	2	6	4	6	21	24	46	126	
c) Nachzul. Homöop./Anthropos. mit Ind. (EU-Verdikt)		0	0	0	0	1	0	0	0	4	3	1	1	10	
d) Nachzul. Homöop./Anthropos. mit Ind.		0	1	0	0	0	1	4	2	6	1	0	3	18	
e) Nachreg. Homöop. ohne Indikation		0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	3	
Σ Verzichte (§ 31 Abs.1 Nr.2 AMG)***/ Rücknahmen des Antrages****		11	79	31	96	31	63	81	83	27	59	65	96	722	
a) Nachzul. chemisch definierte Arzneimittel (EU-Verdikt)		6	9	7	16	8	13	25	21	14	17	22	23	181	
b) Nachzul. Phytopharmaka (EU-Verdikt)		4	0	3	3	1	5	7	12	6	4	13	5	63	
c) Nachzul. Homöop./Anthropos. mit Ind. (EU-Verdikt)		0	0	1	0	2	0	0	0	0	1	0	0	4	
d) Nachzul. Homöop./Anthropos. mit Ind.		1	11	13	3	16	1	40	3	3	21	5	2	119	
e) Nachreg. Homöop. ohne Indikation		0	59	7	74	4	44	9	47	4	16	25	66	355	
Σ abgeschlossener Anträge		162	228	185	251	233	206	440	383	313	356	338	412	3507	
Σ von EU-Verdikt betroffen	3.906	87	70	131	115	115	80	150	170	153	224	216	232	1.743	2.163
a) Nachzul. chemisch definierte Arzneimittel	2.744	48	41	86	68	72	51	105	113	102	129	151	146	1.112	1.632
b) Nachzul. Phytopharmaka	984	37	25	39	37	33	25	34	46	45	79	58	74	532	452
c) Nachzul. Homöop./Anthropos. mit Ind.	178	2	4	6	10	10	4	11	11	6	16	7	12	99	79
Σ nicht von EU-Verdikt betroffen	5.398	75	158	54	136	118	126	290	213	160	132	122	180	1.764	3.634
d) Nachzul. Homöop./Anthropos. mit Ind.	2.172	31	51	22	20	64	2	61	13	24	60	14	24	386	1.786
e) Nachreg. Homöop. ohne Indikation	3.226	44	107	32	116	54	124	229	200	136	72	108	156	1.378	1.848

* Zählkriterium: Erteilung des rechtskräftigen Erstbescheides

** Stichtag: Ende des jeweiligen Berichtsmonates

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

**** Rücknahmen nach allgemeinen Verfahrensgrundsätzen