

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 5	01.01.2005	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Σ abgeschlossener Anträge (Teil 1 + 2 + 3)	–	242	177	280	349	304	273	123	200	152	266	202	306	2.874
Zulassung / Registrierung (Teil 1)	–	197	141	255	295	295	256	106	141	137	251	197	304	2.575
Versagungen (Teil 2)	–	26	3	7	19	1	9	1	37	3	5	2	2	115
Rücknahmen (Teil 3)	–	19	33	18	35	8	8	16	22	12	10	3	0	184
Σ Antragseingänge	–	172	113	186	195	179	336	211	173	200	173	208	254	2.400
Σ offener Anträge	3.437	3.367	3.303	3.209	3.055	2.930	2.993	3.081	3.054	3.102	3.009	3.015	2.963	–

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 0 5	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungen (§ 25 AMG)	192	136	248	184	260	233	95	132	132	238	192	280	2.322
Automatische Verschreibungspflicht (§ 48(2)1 AMG)	19	11	38	8	16	67	3	2	14	2	9	13	202
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	12	0	0	5	2	6	0	0	1	0	4	10	40
Parallelimporte	7	1	3	3	3	15	3	1	8	0	5	3	52
sonstige Verfahren	0	10	35	0	11	46	0	1	5	2	0	0	110
bekannte Stoffe	173	125	210	176	244	166	92	130	118	236	183	267	2.120
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	60	49	139	68	129	26	17	34	36	72	60	162	852
Parallelimporte	40	22	15	19	16	42	18	26	30	51	76	54	409
sonstige Verfahren	73	54	56	89	99	98	57	70	52	113	47	51	859
Registrierungen (§ 39 AMG)	5	5	7	108	35	23	11	9	4	13	5	23	248
Registrierungen (§ 39a-d AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Zulassungen AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0	0	0	3	0	0	0	0	1	0	0	0	4
Σ abgeschlossener Anträge (Teil 1)	197	141	255	295	295	256	106	141	137	251	197	304	2575

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- /REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 0 5	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	25	3	7	5	1	9	1	34	3	5	2	2	97
Automatische Verschreibungspflicht (§ 48(2)1 AMG)	0	2	0	0	0	1	0	30	0	5	0	1	39
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	0	2	0	0	0	1	0	30	0	5	0	1	39
bekannte Stoffe	25	1	7	5	1	8	1	4	3	0	2	1	58
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	25	1	7	5	1	8	1	4	3	0	2	1	58
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	1	0	0	14	0	0	0	3	0	0	0	0	18
Registrierungen (§ 39a-d 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
Σ abgeschlossener Anträge (Teil 2)	26	3	7	19	1	9	1	37	3	5	2	2	115

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 0 5	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	18	33	18	35	8	3	16	22	12	8	3	0	176
Automatische Verschreibungspflicht (§ 48(2)1 AMG)	0	6	0	14	0	0	9	1	0	0	0	0	30
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Parallelimporte	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
sonstige Verfahren	0	6	0	13	0	0	9	1	0	0	0	0	29
bekannte Stoffe	18	27	18	21	8	3	7	21	12	8	3	0	146
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	7	1	9	0	0	1	3	0	0	2	1	0	24
Parallelimporte	1	0	0	4	0	1	1	0	2	0	0	0	9
sonstige Verfahren	10	26	9	17	8	1	3	21	10	6	2	0	113
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	1	0	0	0	0	5	0	0	0	2	0	0	8
Registrierungen (§ 39a-d 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
Σ abgeschlossener Anträge (Teil 3)	19	33	18	35	8	8	16	22	12	10	3	0	184

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

Volumen der Antragseingänge

2 0 0 5	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ
Zulassungsanträge (§ 21 AMG)	172	112	169	190	162	335	189	171	198	172	203	245	2.318
Automatische Verschreibungspflicht (§ 48(2)1 AMG)	9	8	14	21	19	23	10	8	22	16	9	52	211
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	6	0	4	4	2	0	0	1	3	4	0	1	25
Parallelimporte	2	6	6	16	11	8	8	7	17	6	5	6	98
sonstige Verfahren	1	2	4	1	6	15	2	0	2	6	4	45	88
bekannte Stoffe	163	104	155	169	143	312	179	163	176	156	194	193	2.107
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	31	59	74	69	78	179	18	35	36	29	59	14	681
Parallelimporte	54	33	41	66	41	64	93	60	80	55	52	45	684
sonstige Verfahren	78	12	40	34	24	69	68	68	60	72	83	134	742
Registrierungsanträge (§ 38 AMG)	0	1	17	5	17	1	22	0	1	1	0	4	69
Registrierungen (§ 39a-d AMG)	0	0	0	0	0	0	0	2	1	0	5	4	12
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Σ Antragseingänge	172	113	186	195	179	336	211	173	200	173	208	254	2400

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 0 5	01.01.2005	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez
Zulassungsanträge (§ 21 AMG)	3.090	3.027	2.967	2.863	2.829	2.722	2.812	2.889	2.872	2.923	2.844	2.850	2.813
Automatische Verschreibungspflicht (§ 48(2)1 AMG)	423	413	402	378	377	380	335	333	308	316	325	325	363
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	46	40	40	44	42	42	36	36	37	39	43	39	30
Parallelimporte	57	52	57	60	73	81	74	79	85	94	100	100	103
sonstige Verfahren	320	321	305	274	262	257	225	218	186	183	182	186	230
bekannte Stoffe	2.667	2.614	2.565	2.485	2.452	2.342	2.477	2.556	2.564	2.607	2.519	2.525	2.450
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	572	536	545	471	472	421	573	571	572	572	527	525	377
Parallelimporte	395	408	419	445	488	513	534	608	642	690	694	670	661
sonstige Verfahren	1.700	1.670	1.601	1.569	1.492	1.408	1.370	1.377	1.350	1.345	1.298	1.330	1.412
Registrierungsanträge (§ 38 AMG)	343	336	332	342	225	207	180	191	179	176	162	157	138
Registrierungen (§ 39a-d AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	2	3	3	8	11
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	4	4	4	4	1	1	1	1	1	0	0	0	1
Σ offener Anträge	3.437	3.367	3.303	3.209	3.055	2.930	2.993	3.081	3.054	3.102	3.009	3.015	2.963

BEARBEITUNGSSTATISTIK: NACHZULASSUNGS- / NACHREGISTRIERUNGSANTRÄGE

2005	Σ am 01.01.05 offen	Jan	Feb	Mrz	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Σ seit Jan. 05 abgeschl.**	Σ insges. offen**
Σ Nachzulassungen/-registrierungen**		121	170	160	174	115	146	171	195	181	122	176	316	2047	
a) Nachzul. chemisch definierte Arzneimittel (EU-Verdikt)		68	92	101	98	59	86	38	61	39	50	76	182	950	
b) Nachzul. Phytopharmaka (EU-Verdikt)		27	13	11	14	7	15	13	17	15	11	8	50	201	
c) Nachzul. Homöop./Anthropos. mit Ind. (EU-Verdikt)		2	9	0	9	1	2	0	1	0	0	0	13	37	
d) Nachzul. Homöop./Anthropos. mit Ind.		3	6	1	14	2	11	1	5	38	18	26	23	148	
e) Nachreg. Homöop. ohne Indikation		21	50	47	39	46	32	119	111	89	43	66	48	711	
Σ Versagungen*		42	67	104	36	13	43	16	20	9	27	25	22	424	
a) Nachzul. chemisch definierte Arzneimittel (EU-Verdikt)		29	17	19	18	7	20	7	13	1	1	1	0	133	
b) Nachzul. Phytopharmaka (EU-Verdikt)		1	18	28	10	6	8	7	3	2	4	0	1	88	
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	5	1	0	5	2	1	6	0	0	1	21	
e) Nachreg. Homöop. ohne Indikation		12	32	52	7	0	10	0	3	0	22	24	20	182	
Σ Versagungen (noch nicht rechtskräftig)		20	32	33	19	54	57	47	61	58	46	29	257	713	
a) Nachzul. chemisch definierte Arzneimittel (EU-Verdikt)		16	24	26	15	16	25	14	40	35	20	28	186	445	
b) Nachzul. Phytopharmaka (EU-Verdikt)		4	5	7	4	25	22	31	19	22	25	1	51	216	
c) Nachzul. Homöop./Anthropos. mit Ind. (EU-Verdikt)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	
d) Nachzul. Homöop./Anthropos. mit Ind.		0	0	0	0	0	0	2	2	1	1	0	18	24	
e) Nachreg. Homöop. ohne Indikation		0	3	0	0	13	10	0	0	0	0	0	0	26	
Σ Verzichte (§ 31 Abs.1 Nr.2 AMG)***/ Rücknahmen des Antrages****		50	48	72	128	119	26	16	4	36	15	103	21	638	
a) Nachzul. chemisch definierte Arzneimittel (EU-Verdikt)		6	18	10	16	7	3	3	0	1	3	0	1	68	
b) Nachzul. Phytopharmaka (EU-Verdikt)		5	0	4	1	1	1	1	0	0	0	0	2	15	
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.		4	7	4	7	56	13	3	1	35	8	103	14	255	
e) Nachreg. Homöop. ohne Indikation		35	23	54	104	55	9	9	3	0	4	0	4	300	
Σ abgeschlossener Anträge		233	317	369	357	301	272	250	280	284	210	333	616	3822	
Σ von EU-Verdikt betroffen	2.126	158	196	206	185	129	182	114	154	115	114	114	488	2.155	0
a) Nachzul. chemisch definierte Arzneimittel	1.619	119	151	156	147	89	134	62	114	76	74	105	369	1.596	0¹
b) Nachzul. Phytopharmaka	472	37	36	50	29	39	46	52	39	39	40	9	104	520	0²
c) Nachzul. Homöop./Anthropos. mit Ind.	35	2	9	0	9	1	2	0	1	0	0	0	15	39	0
Σ nicht von EU-Verdikt betroffen	3.653	75	121	163	172	172	90	136	126	169	96	219	128	1.667	1.986
d) Nachzul. Homöop./Anthropos. mit Ind.	1.681	7	13	10	22	58	29	8	9	80	27	129	56	448	1.233
e) Nachreg. Homöop. ohne Indikation	1.972	68	108	153	150	114	61	128	117	89	69	90	72	1.219	753

* Zählkriterium: Erteilung des rechtskräftigen Erstbescheides

** Stichtag: Ende des jeweiligen Berichtsmonates

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

**** Rücknahmen nach allgemeinen Verfahrensgrundsätzen

* ohne Berücksichtigung von 33 nicht abschließbaren Sonderfällen (Klageverfahren)

** ohne Berücksichtigung von 18 nicht abschließbaren Sonderfällen (Klageverfahren)