

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 7	01.01.2007	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1 + 2 + 3)	-	276	158	256	201	159	168	236	202	138	255	276	239	2.564
Zulassung / Registrierung (Teil 1)	-	264	146	225	189	147	159	203	152	113	211	253	201	2.263
Versagungen (Teil 2)	-	1	2	8	2	9	6	11	19	7	14	6	7	92
Rücknahmen (Teil 3)	-	11	10	23	10	3	3	22	31	18	30	17	31	209

Summe Antragseingänge	-	162	236	279	323	259	391	278	227	229	300	283	274	3.241
------------------------------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-------

Summe offener Anträge	3.039	2.925	3.003	3.026	3.148	3.248	3.471	3.513	3.538	3.629	3.674	3.681	3.716	-
------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 0 7	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungen (§ 25 AMG)	258	141	212	172	138	151	182	146	110	197	248	198	2.153
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	28	13	9	18	11	21	12	4	17	21	20	2	176
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	6	0	1	0	0	0	1	1	0	0	4	0	13
dezentralisierte Verfahren (DCP)	0	6	0	0	0	0	0	1	8	0	3	0	18
Parallelimporte	20	7	8	7	11	11	11	2	7	21	13	2	120
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
sonstige Verfahren	2	0	0	11	0	10	0	0	2	0	0	0	25
bekannte Stoffe	230	128	203	154	127	130	170	142	93	176	228	196	1.977
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	41	32	45	25	33	26	31	34	16	17	23	26	349
dezentralisierte Verfahren (DCP)	17	13	15	11	4	3	42	2	25	79	27	13	251
Parallelimporte	77	57	73	65	58	93	75	63	21	62	64	40	748
Phytopharmaka	1	0	2	0	4	0	0	2	1	0	7	6	23
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	0	0	3	1	3	0	0	0	7
sonstige Verfahren	94	26	68	53	28	8	19	40	27	18	107	111	599
Registrierungen (§ 39 AMG)	3	5	13	7	9	8	20	6	3	14	5	3	96
Registrierungen (§ 39 AMG)	2	5	11	7	9	8	20	6	3	13	5	2	91
Registrierungen (§ 39a-d AMG)	1	0	2	0	0	0	0	0	0	1	0	1	5
Zulassungen AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	3	0	0	10	0	0	1	0	0	0	0	0	14
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1)	264	146	225	189	147	159	203	152	113	211	253	201	2.263

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- /REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 0 7	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	0	2	8	0	9	3	9	19	7	0	1	4	62
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
dezentralisierte Verfahren (DCP)	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
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
sonstige Verfahren	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
bekannte Stoffe	0	2	8	0	9	3	9	19	7	0	1	4	62
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
dezentralisierte Verfahren (DCP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
Phytopharmaka	0	1	0	0	2	0	0	0	4	0	1	0	8
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
sonstige Verfahren	0	1	8	0	7	3	9	19	2	0	0	4	53
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	1	0	0	2	0	3	2	0	0	14	5	3	30
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	1	0	0	0	0	1	1	0	0	14	4	1	22
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	0	0	0	2	0	2	1	0	0	0	1	2	8
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	8	2	9	6	11	19	7	14	6	7	92

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 0 7	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	11	10	23	10	3	3	22	31	18	30	17	31	209
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	0	2	3	1	0	0	1	18	0	1	3	0	29
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2
dezentralisierte Verfahren (DCP)	0	0	3	1	0	0	1	16	0	0	0	0	21
Parallelimporte	0	2	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	3
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
sonstige Verfahren	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	3
bekannte Stoffe	11	8	20	9	3	3	21	13	18	29	14	31	180
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	2	0	4	0	0	0	0	0	3	1	0	0	10
dezentralisierte Verfahren (DCP)	2	0	0	4	0	0	4	1	6	2	0	0	19
Parallelimporte	2	7	13	3	3	2	14	3	3	1	1	2	54
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	0	0
sonstige Verfahren	5	1	3	2	0	1	3	9	6	25	13	29	97
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Registrierungsanträge (§ 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
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 3)	11	10	23	10	3	3	22	31	18	30	17	31	209

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

Volumen der Antragseingänge

2 0 0 7	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 21 AMG)	162	235	278	322	248	388	276	223	227	295	281	272	3.207
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	9	82	95	49	79	52	52	21	28	67	53	26	613
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	3	0	2	3	1	5	0	0	4	1	0	0	19
dezentralisierte Verfahren (DCP)	4	72	42	38	58	34	46	8	8	44	31	17	402
Parallelimporte	2	10	5	7	17	7	3	11	16	10	15	9	112
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
sonstige Verfahren	0	0	46	1	3	6	3	2	0	12	7	0	80
bekannte Stoffe	153	153	183	273	169	336	224	202	199	228	228	246	2.594
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	17	15	15	27	5	26	43	23	20	26	23	23	263
dezentralisierte Verfahren (DCP)	66	46	86	126	80	112	81	74	112	127	101	153	1.164
Parallelimporte	46	41	48	44	34	44	47	30	26	47	53	27	487
Phytopharmaka	4	0	4	3	3	6	3	0	3	2	4	2	34
Anthroposophika / Homöopathika	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	4
sonstige Verfahren	18	51	30	73	47	148	50	75	38	25	47	40	642
Registrierungsanträge (§ 38/39 AMG)	0	1	1	1	11	2	2	4	2	5	2	2	33
Registrierungsanträge (§ 38 AMG)	0	1	0	1	8	2	2	1	2	2	0	1	20
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	0	0	1	0	3	0	0	3	0	3	2	1	13
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
Summe Antragseingänge	162	236	279	323	259	391	278	227	229	300	283	274	3241

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 0 7	01.01.2007	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez
Zulassungsanträge (§ 21 AMG)	2.862	2.755	2.837	2.872	3.012	3.110	3.341	3.404	3.431	3.523	3.591	3.606	3.645
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	377	358	425	508	538	606	637	676	675	686	731	761	785
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	44	41	41	42	45	46	51	50	47	51	52	48	48
dezentralisierte Verfahren (DCP)	73	77	143	182	219	277	326	386	392	407	466	509	540
Parallelimporte	177	159	160	157	157	163	144	121	115	109	82	69	62
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
sonstige Verfahren	83	81	81	127	117	120	116	119	121	119	131	135	135
bekannte Stoffe	2.485	2.397	2.412	2.364	2.474	2.504	2.704	2.728	2.756	2.837	2.860	2.845	2.860
dezentrale Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	333	307	290	256	258	230	230	242	231	232	240	240	237
dezentralisierte Verfahren (DCP)	585	632	665	736	847	923	1.024	1.051	1.114	1.188	1.227	1.294	1.427
Parallelimporte	533	500	477	439	415	388	345	311	283	291	282	277	269
Phytopharmaka	44	47	46	48	51	48	54	57	55	53	55	51	47
Anthroposophika / Homöopathika	8	10	10	10	10	10	10	7	6	3	4	4	5
sonstige Verfahren	982	901	924	875	893	905	1.041	1.060	1.067	1.070	1.052	979	875
Registrierungsanträge (§ 38/39 AMG)	164	160	156	144	136	138	129	109	107	106	83	75	71
Registrierungsanträge (§ 38 AMG)	142	139	135	124	118	117	110	91	86	85	60	51	49
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	22	21	21	20	18	21	19	18	21	21	23	24	22
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	13	10	10	10	0	0	1	0	0	0	0	0	0
Summe offener Anträge	3.039	2.925	3.003	3.026	3.148	3.248	3.471	3.513	3.538	3.629	3.674	3.681	3.716

BEARBEITUNGSSTATISTIK: NACHZULASSUNGS- / NACHREGISTRIERUNGSANTRÄGE (nicht EU-Verdikt betroffen)

2 0 0 7	Summe am 01.01.07 offen	Jan	Feb	Mrz	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Summe seit Jan. 07 abgeschl.**	Summe insges. offen**
Nachzulassungen/-registrierungen**		95	61	101	53	55	47	47	15	28	60	168	36	766	
Nachzulassung Homöopathika/Anthroposophika <u>mit</u> Ind.		71	48	60	36	41	26	26	9	9	25	32	9	392	
Nachregistrierung Homöopathika <u>ohne</u> Indikation		24	13	41	17	14	21	21	6	19	35	136	27	374	
Versagungen*		1	1	2	6	10	4	1	5	0	1	0	0	31	
Nachzulassung Homöopathika/Anthroposophika <u>mit</u> Ind.		1	1	2	6	9	4	1	5	0	1	0	0	30	
Nachregistrierung Homöopathika <u>ohne</u> Indikation		0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	
Versagungen (noch nicht rechtskräftig)		0	2	12	0	2	6	1	3	23	16	87	30	182	
Nachzulassung Homöopathika/Anthroposophika <u>mit</u> Ind.		0	2	12	0	2	6	1	0	0	0	1	9	33	
Nachregistrierung Homöopathika <u>ohne</u> Indikation		0	0	0	0	0	0	0	3	23	16	86	21	149	
Verzichte (§ 31 Abs.1 Nr.2 AMG)***/ Rücknahmen des Antrages****		5	0	0	0	32	3	0	0	4	0	0	1	45	
Nachzulassung Homöopathika/Anthroposophika <u>mit</u> Ind.		2	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	3	
Nachregistrierung Homöopathika <u>ohne</u> Indikation		3	0	0	0	32	2	0	0	4	0	0	1	42	
Summe abgeschlossener Anträge	1.024	101	64	115	59	99	60	49	23	55	77	255	67	1.024	0
Nachzulassung Homöopathika/Anthroposophika <u>mit</u> Ind.	458	74	51	74	42	52	37	28	14	9	26	33	18	458	0
Nachregistrierung Homöopathika <u>ohne</u> Indikation	566	27	13	41	17	47	23	21	9	46	51	222	49	566	0

* Zählkriterium: Erteilung des rechtskräftigen Erstbescheides

** Stichtag: Ende des jeweiligen Monats

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

**** Rücknahmen nach allgemeinen Verfahrensgrundsätzen

BEARBEITUNGSSTATISTIK: VERLÄNGERUNGEN GEMÄß §§ 31, 39 AMG

2 0 0 7	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		165	243	243	137	165	134	215	224	184	185	239	256	2.390
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		161	226	226	129	158	132	207	221	183	185	237	255	2.320
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		4	17	17	8	7	2	8	3	1	0	2	1	70
Positive Verlängerungsentscheidungen¹		166	122	122	128	105	110	129	203	189	175	170	69	1.688
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		166	122	122	128	103	110	129	203	189	175	170	69	1.686
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2
Versagungen (noch nicht rechtskräftig)¹		0	0	0	0	0	0	0	3	1	1	0	0	5
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		0	0	0	0	0	0	0	3	1	1	0	0	5
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Löschungen (§ 31 Abs.1 Nr. 2-4 AMG)¹		140	362	362	94	36	131	159	83	35	70	77	126	1.675
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		118	285	285	94	36	125	153	79	34	68	77	124	1.478
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		22	77	77	0	0	6	6	4	1	2	0	2	197
Summe abgeschlossener Vorgänge¹		306	484	484	222	141	241	288	289	225	246	247	195	3.368
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		284	407	407	222	139	235	282	285	224	244	247	193	3.169
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		22	77	77	0	2	6	6	4	1	2	0	2	199
Summe offener Anträge⁴	9901	9.911	9.853	9.895	9.873	9.982	10.042	10.083	10.059	10.006	10.022	10.068	9.982	
a) Zulassungen (§ 31 AMG)	9338	9.348	9.288	9.321	9.296	9.389	9.442	9.482	9.448	9.395	9.396	9.441	9.354	
b) Registrierungen (§ 39 AMG)	563	563	565	574	577	593	600	601	611	611	626	627	628	

Die Daten werden jeweils am 15. des Folgemonats ermittelt

¹ Zahlen werden tagesaktuell jeweils für alle Monate neu ermittelt

² Bezugsdatum: 15.01.07

³ Stichtag: Ende des jeweiligen Berichtsmonates

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