

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 8	01.01.2008	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1 + 2 + 3)	-	206	252	211	180	168	178	207	322	167	246	188	138	2.463
Zulassung / Registrierung (Teil 1)	-	190	235	187	152	151	147	178	300	150	204	160	106	2.160
Versagungen (Teil 2)	-	3	8	0	6	9	1	6	15	4	19	3	2	76
Rücknahmen (Teil 3)	-	13	9	24	22	8	30	23	7	13	23	25	30	227

Summe Antragseingänge	-	239	418	358	274	223	373	370	636	321	353	263	537	4.365
------------------------------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-------

Summe offener Anträge	3.700	3.733	3.899	4.046	4.140	4.195	4.390	4.553	4.867	5.021	5.128	5.203	5.602	-
------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 0 8	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungen (§ 25 AMG)	188	211	181	150	150	144	178	298	149	204	154	104	2.111
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	36	20	11	33	9	7	5	23	25	72	65	18	324
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	0	8	2	4	0	16	18	4	0	0	52
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	2	0	0	3	0	0	1	0	2	54	2	64
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	7	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	15
nationale Verfahren	3	0	0	4	0	0	0	0	0	58	0	7	72
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	26	14	11	21	4	3	5	6	7	8	11	5	121
bekannte Stoffe	152	191	170	117	141	137	173	275	124	132	89	86	1.787
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	47	1	8	11	14	22	27	24	31	23	4	3	215
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	16	72	16	10	14	10	28	47	23	15	19	25	295
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	16	21	25	33	14	12	17	21	8	12	16	12	207
nationale Verfahren	24	62	70	22	40	46	43	132	19	46	20	37	561
Phytopharmaka	5	0	0	0	2	3	0	0	0	0	4	0	14
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
Parallelimporte	44	35	51	41	57	44	58	51	43	36	25	9	494
Registrierungen (§ 39 AMG)	1	24	6	2	1	3	0	2	1	0	6	2	48
Registrierungen (§ 39 AMG)	1	24	6	2	1	3	0	2	1	0	6	1	47
Registrierungen (§ 39a-d AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Registrierungen (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Zulassungen AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	1	0	1										
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 1)	190	235	187	152	151	147	178	300	150	204	160	106	2.160

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- /REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 0 8	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	3	6	0	5	9	1	6	15	4	19	3	1	72
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	3	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	5
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
nationale Verfahren	3	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	4
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
bekannte Stoffe	0	6	0	4	9	0	6	15	4	19	3	1	67
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
nationale Verfahren	0	6	0	4	7	0	6	15	3	19	3	1	64
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	2
Parallelimporte	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	4
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) 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							
Summe abgeschlossener Anträge (Teil 2)	3	8	0	6	9	1	6	15	4	19	3	2	76

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 0 8	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 25 AMG)	13	9	24	22	8	30	23	6	13	23	25	30	226
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	7	0	6	0	1	10	0	0	6	1	0	3	34
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	1	0	5	0	0	10	0	0	4	0	0	1	21
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
nationale Verfahren	6	0	0	0	1	0	0	0	2	0	0	2	11
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
bekannte Stoffe	6	9	18	22	7	20	23	6	7	22	25	27	192
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	2	3	9	10	1	0	9	0	0	0	0	5	39
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	0	3	3	1	1	1	5	0	1	5	18	5	43
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	2	2	0	4	0	3	2	0	1	5	0	0	19
nationale Verfahren	1	0	5	2	1	15	4	3	3	10	5	15	64
Phytopharmaka	0	0	0	0	1	1	1	0	0	1	1	0	5
Anthroposophika / Homöopathika	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	1	1	1	5	3	0	2	3	2	1	1	2	22
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
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	1	0	0	0	0	1
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) 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)	13	9	24	22	8	30	23	7	13	23	25	30	227

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

Volumen der Antragseingänge

2 0 0 8	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Gesamt
Zulassungsanträge (§ 21 AMG)	239	415	357	270	219	371	363	623	317	347	253	274	4.048
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	33	110	60	36	58	99	111	113	95	158	77	51	1.001
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	13	69	0	6	32	38	71	26	6	67	7	8	343
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	15	14	43	18	24	20	12	51	35	61	20	7	320
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	0	0	0	0	0	8	0	1	40	1	8	0	58
nationale Verfahren	0	16	5	2	0	18	25	29	4	11	26	19	155
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	5	11	12	10	2	15	3	6	10	18	16	17	125
bekannte Stoffe	206	305	297	234	161	272	252	510	222	189	176	223	3.047
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	49	29	51	47	29	32	63	36	10	29	29	39	443
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	55	50	63	67	46	91	61	79	75	43	99	87	816
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	22	30	37	17	31	37	25	3	21	12	14	12	261
nationale Verfahren	47	123	95	66	28	61	62	362	91	68	17	59	1.079
Phytopharmaka	6	2	1	0	0	2	2	0	0	16	1	3	33
Anthroposophika / Homöopathika	0	1	0	1	0	0	0	1	0	0	1	1	5
Parallelimporte	27	70	50	36	27	49	39	29	25	21	15	22	410
Registrierungsanträge (§ 38/39 AMG)	0	3	1	4	4	2	7	13	4	6	10	263	317
Registrierungsanträge (§ 39 AMG)	0	0	0	2	1	0	1	11	1	0	0	3	19
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	0	0	1	2	1	1	5	0	2	1	6	28	47
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	0	3	0	0	2	1	1	2	1	5	4	232	251
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	0												
Summe Antragseingänge	239	418	358	274	223	373	370	636	321	353	263	537	4.365

BEARBEITUNGSSTATISTIK: ZULASSUNGS- / REGISTRIERUNGSANTRÄGE

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

2 0 0 8	01.01.2008	Jan	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez
Zulassungsanträge (§ 21 AMG)	3.632	3.667	3.856	4.008	4.101	4.153	4.349	4.505	4.809	4.960	5.061	5.132	5.271
neue Stoffe im Sinne des § 48(2)1 AMG	630	617	707	750	752	800	881	987	1.077	1.141	1.226	1.238	1.268
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	145	157	226	221	219	249	273	344	354	338	401	408	415
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	276	291	303	346	364	385	405	417	467	502	560	526	531
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	36	29	25	25	25	25	33	33	34	74	75	83	79
nationale Verfahren	111	99	115	120	117	116	134	159	188	190	143	169	179
Phytopharmaka	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Parallelimporte	62	41	38	38	27	25	36	34	34	37	47	52	64
bekannte Stoffe	3.002	3.050	3.149	3.258	3.349	3.353	3.468	3.518	3.732	3.819	3.835	3.894	4.003
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als RMS	724	724	749	783	809	823	833	860	872	851	857	882	913
dezentrale EU-Verfahren (DCP) mit DE als CMS	819	858	833	877	933	964	1.044	1.072	1.104	1.155	1.178	1.240	1.297
dezentrale EU-Verfahren mit Bezug auf ausl. Zulassung (MRP)	233	237	244	256	236	253	275	281	263	275	270	268	268
nationale Verfahren	903	925	980	1.000	1.038	1.018	1.018	1.027	1.239	1.305	1.298	1.287	1.293
Phytopharmaka	47	48	50	51	51	48	46	47	47	47	62	58	61
Anthroposophika / Homöopathika	5	5	6	6	7	5	5	5	6	6	6	6	7
Parallelimporte	271	253	287	285	275	242	247	226	201	180	164	153	164
Registrierungsanträge (§ 38/39 AMG)	67	66	43	38	39	42	41	48	58	61	67	71	331
Registrierungsanträge (§ 38 AMG)	49	48	22	16	16	16	13	14	23	23	23	17	18
Registrierungsanträge (§ 39a-d AMG)	14	14	14	15	16	17	18	23	22	24	25	31	59
Registrierungsanträge (§ 39a-d i.V.m. § 141(14) AMG)	4	4	7	7	7	9	10	11	13	14	19	23	254
Anträge AMRadV (§ 1 Abs. 2 S. 1 Nr. 4 AMRadV)	1	0											
Summe offener Anträge	3.700	3.733	3.899	4.046	4.140	4.195	4.390	4.553	4.867	5.021	5.128	5.203	5.602

BEARBEITUNGSSTATISTIK: VERLÄNGERUNGEN GEMÄß §§ 31, 39 AMG

2 0 0 8	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		214	171	181	196	194	159	186	124	152	218	131	196	2122
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		208	169	181	195	194	157	185	123	146	216	130	195	2099
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		6	2	0	1	0	2	1	1	6	2	1	1	23
Positive Verlängerungsentscheidungen¹		122	177	210	333	551	562	523	228	350	259	298	305	3918
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		122	177	199	318	550	556	515	224	344	250	291	298	3844
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		0	0	11	15	1	6	8	4	6	9	7	7	74
Versagungen (noch nicht rechtskräftig)¹		10	6	3	0	0	2	0	11	2	1	4	11	50
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		10	6	3	0	0	2	0	11	2	1	4	10	49
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Löschungen (§ 31 Abs.1 Nr. 2-4 AMG)¹		409	145	202	274	14	28	290	106	171	43	145	117	1944
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		398	131	199	272	12	21	285	104	168	40	142	116	1888
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		11	14	3	2	2	7	5	2	3	3	3	1	56
Summe abgeschlossener Vorgänge¹		541	328	415	607	565	592	813	345	523	303	447	433	5912
a) Zulassungen (§ 31 AMG)		530	314	401	590	562	579	800	339	514	291	437	424	5781
b) Registrierungen (§ 39 AMG)		11	14	14	17	3	13	13	6	9	12	10	9	131
Summe offener Anträge⁴	9628	9956	9870	9743	9428	8686	8193	7985	7722	7672	7461	7208	6977	
a) Zulassungen (§ 31 AMG)	9003	9378	9295	9188	8878	8139	7602	7402	7143	7091	6898	6649	6416	
b) Registrierungen (§ 39 AMG)	625	578	575	555	550	547	591	583	579	581	563	559	561	

Die Daten werden jeweils am 15. des Folgemonats ermittelt

¹ Zahlen werden tagesaktuell jeweils für alle Monate neu ermittelt

² Bezugsdatum: 15.01.08

³ Stichtag: Ende des jeweiligen Monats

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